

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/32/2024
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych	

Elbląg, dnia 19.11.2024r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

Nr sprawy **ZP/32/2024**.

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1

W związku z rozbieżnościami w opisie przedmiotu zamówienia prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy oczekuje zaoferowania rękawic o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01 oraz o długości min. 245mm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkowa teksturą na końcach palców, o grubości na palcu 0,11mm+/-0,02, na dłoni 0,10mm+/-0,02?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkowa teksturą na końcach palców, chlorowane od wewnątrz, o grubości na palcu 0,11mm+/-0,02, na dłoni 0,10mm+/-0,02?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,10mm+/-0,02, na dłoni 0,08mm+/-0,02?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 2 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,16mm+/-0,01, na dłoni 0,12mm+/-0,01, w rozm. S-XL?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane mączką kukurydzianą, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwstawnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu 0,18±0,02, na dłoni 0,16±0,02, mankiecie 0,14±0,02, długość min 280 mm. Poziom pudru <7 mg/dm², potwierdzony raportem zgodnie z ASTM D6124. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <1 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu ≤30 µg/g, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń , z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika , zewnętrzne foliowe z kodem GS-128?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 7 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Nr sprawy:
ZP/32/2024

Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

zewnątrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33\pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,27\pm 0,02\text{mm}$, na mankiecie $0,22\pm 0,01\text{mm}$, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25\mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności) oraz przebadane zgodnie z wymaganiami normy ASTM D6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8 – dot. Pakietu nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20\pm 0,02$, dłoni $0,18\pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16\pm 0,02\text{mm}$. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitylowych jednorazowego użytku, bezwonnych, niepudrowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL $\leq 1,0$, grubości na palcu min. 0.07mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0.04mm zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenek wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN 374-1 potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji tj. Isopropanol o stężeniu 70% na min. 6 najwyższym poziomie ochrony, Ethanol o stężeniu 50% na min 4 poziomie ochrony - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523-1. Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nr referencyjny, MDR, UDI, nazwa i adres producenta, kraj pochodzenia produktu. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie min 33 leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone raportem). w rozm.: XS, S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10 – dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, obustronnie polimeryzowane. Minimalna grubość: na palcu 0,22 mm, długość min. 295 mm (dla każdego od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN., opakowanie zewnętrzne foliowe podciśnieniowe. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 11 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/32/2024
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych	

certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11 – dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, lekko pudrowane mączką kukurydzianą, sterylne, jednorazowego użytku, powierzchnia mikroteksturowana. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein <30 µg/g. Poziom szczelności: AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 285mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm-0,23mm, dłoń 0,21mm-0,22mm, mankiet 0,16mm-0,17mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 14,0N. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, -przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1. Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425. Zgodne z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Pakowane parami w opakowania a 50 par, wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe folia/folia. Dostępne w rozmiarach 5,5-9,0 (co pół).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12 – dot. Pakietu nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z neoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor jasny brązowy, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankieta, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 295mm, grubość rękawicy: palec 0,21mm-0,23mm, dłoń 0,18mm-0,19mm, mankiet 0,15mm-0,17mm. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,4. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13 – dot. Pakietu nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne syntetyczne, bezlateksowe, wykonane z flexylonu – wysokowydajnego termoplastycznego syntetycznego elastomeru, bezpudrowe, jałowe, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, jednorazowego użytku, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, powierzchnia mikroteksturowana. nieśliska. Kolor biały. Nie wywołujące uczuleń, nie zawierające lateksu, katalizatorów, protein lateksu, akceleratorów. Można stosować do pracy z przebadanymi cytostatykami. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom szczelności: AQL 0,10 (z informacją na opakowaniu). Długość rękawicy: min. 280mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm+/-0,02mm, dłoń min.0,18mm, mankiet min.0,17mm. Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 15223:1:2021; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671/EN 374-5:2016, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3/EN 16523-1, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978. Na opakowaniu umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN ISO 374-5:2016; znak CE, piktogramy oraz kody kreskowe. Dostępne w rozmiarach 5,5-9,0 (co pół). Pakowane parami w opakowania a 50 par, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne folia/ papier –wewnętrznie jednostronnie foliowane.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe, sterylne, do zabiegów ortopedycznych o grubszych ściankach, obustronnie pokryte polimerem, jednorazowego użytku, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, wysoka odporność na uszkodzenia, o stonowanej barwie nie powodującej zjawiska odbłasku i refleksu, powierzchnia mikroteksturowana. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Nr sprawy:
ZP/32/2024

Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

zsuwaniu się rękawicy. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein <30µg/g. Poziom szczelności: AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 290mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,27mm-0,32mm, dłoń 0,26mm-0,30mm, mankiet 0,20mm-0,22mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 12,0N. Oznakowanie: wyrób medyczny Klasa IIa oraz kategoria III typ B. Zgodnie z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Oznakowane znakiem CE. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671; przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5; przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670; przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1; cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12. Pakowane parami w opakowania a 40 par, opakowanie wewnętrzne papierowe zewnętrzne typu folia/folia. Dostępne w rozmiarach 6,0-9,0 (co pół). Z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie:

Rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania - dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 30 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych (akceleratorów): tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16 – dot. Pakietu nr 7 poz. 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic antyalergicznycch:

Rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów z wewnętrzną dodatkową powłoką - potwierdzone informacją na opakowaniu. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤1,5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpydrowych o poniższych parametrach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Nr sprawy:
ZP/32/2024

Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18 – dot. Pakietu nr 2 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie:

Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Nie podrażniające i nie uczulające, potwierdzone wynikami testów. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 – dot. Pakietu nr 2 poz. 4

Prosimy o dopuszczenie:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu $0,15 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,01$ mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczalne do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 20 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic chlorowanych od wewnątrz (bez obustronnej polimeryzacji), powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Długość min. 240 mm; grubość na palcu 0,09mm. Odporne na 70% Izopropanol na min. 1 poziomie.

Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu: „Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.”. Wykonawca podkreśla, że rękawice diagnostyczne, które winny być zaoferowane są wyrobem medycznym, niesterylnym, zaś cecha czystości mikrobiologicznej jest immanentnie związana z wyrobami sterylnymi. Wynika to z faktu, że obecnie obowiązujące normy produktowe w zakresie wyrobów medycznych przewidują badanie czystości mikrobiologicznej jedynie dla wyrobów sterylnych, lub przeznaczonych do sterylizacji przed użyciem nie zaś dla wyrobów niesterylnych. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za pełne opakowanie handlowe a'100 lub a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Alternatywnie zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto z dokładnością do czterech miejsc po przecinku przy jednoczesnym podaniu wartości z dokładnością do dwóch miejsc.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Nr sprawy:
ZP/32/2024

Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

Pytanie nr 22 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców. Grubość na palcu min. 0,12mm, dłoń min. 0,10 mm. Rękawice zgodne z normą EN ISO 20417 (która zastąpiła normę EN 1041). Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Grubość na palcu min. 0,12mm, na dłoni 0,10mm; AQL 1,5. Rękawice zgodne z normą EN ISO 20417 (która zastąpiła normę EN 1041). Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 – dot. Pakietu nr 2 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o grubości na palcu min. 0,09mm. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Rękawice zgodne z normą EN ISO 20417 (która zastąpiła normę EN 1041). Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25 – dot. Pakietu nr 2 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic wewnętrznie chlorowanych (bez obustronnej polimeryzacji), o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców. Grubość na palcu min. 0,17mm, na dłoni min. 0,12mm. Rękawice zgodne z normą EN ISO 20417 (która zastąpiła normę EN 1041). Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26 – dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie:
Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni teksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, mankiet rolowany, AQL 0,65, grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,14 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 14 N, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein $\leq 10,0 \mu\text{g/g}$ rękawicy (potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu), mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-folia. Długość min. 281 mm, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ C wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 2 substancje na poziomie 5. Opakowanie 50 par. Na rękawicy wyłoczony rozmiar; oznaczenie L i R na opakowaniu wewnętrznym (kopercie papierowej rękawic). Rozmiary 6-9,0. Zgodne z normami EN 455, EN ISO 21420, przebadane zgodnie z ASTM F1671. Parametry rękawicy (długość, grubość, AQL) potwierdzone badaniami nie starszymi niż 2 lata.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 27 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie:
Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe o podwyższonej chwytności z wewnętrzną warstwą polimerową. Grubość: na palcu 0,28 mm, na dłoni 0,27 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 282mm; siła zrywania przed starzeniem min. 13 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor brązowy redukujący refleksy świetlne, poziom protein $\leq 33,27 \mu\text{g/g}$ rękawicy (potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu). Mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe.. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 5 zgodnie z EN 16523-1:2015. Opakowanie 50 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 28 – dot. Pakietu nr 6 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie:
Rękawice chirurgiczne i ochronne, syntetyczne polichloroprenowe (neoprenowe) bezpudrowe, jałowe, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor jasno brązowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, polimeryzowana, powierzchnia

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/32/2024
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych	

wewnętrzna polimeryzowana warstwowo. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość min. 295 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.17 mm oraz na mankiecie 0.15 mm. Poziom AQL 0.65.

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą Medyczną 93/42 oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-23, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2.

Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) oraz na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, na przenikanie 17 leków do chemioterapii (cytostatyków) zgodnie z ASTM D6978, Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

poziomie 5 zgodnie z EN 16523-1:2015. Opakowanie 50 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 286 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp o zmianie terminu składania i otwarcia ofert.

Termin składania ofert zostaje przesunięty na dzień 22.11.2024r. godz. 9:00

Termin otwarcia ofert zostaje przesunięty na dzień 22.11.2024r. godz. 9:05

Termin związania z oferta zostaje zmieniony na 21.12.2024r.

Dyrektor
 Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu
 (-)
 lek. Mirosław Gorbaczewski