



SZPITAL SPECJALISTYCZNY CHOROBY PŁUC „ODRODZENIE”

im. Klary Jelskiej

UL. GŁADKIE 1, 34-500 ZAKOPANE

tel. (018) 20 150 45,

fax. (018) 20 146 32

e-mail: administracja@szpitalodrodzenie.pl

www.szpitalodrodzenie.pl

NIP: 736-14-54-134

REGON 0295171

Znak sprawy: A.ZP-24-1/23

Zakopane, 2023-01-13

WSZYSCY

dotyczy: odpowiedzi na pytania do treści zaproszenia do składania ofert na sukcesywną dostawę rękawic diagnostycznych oraz chirurgicznych na potrzeby Szpitala Specjalistycznego Chorób Płuc „Odrodzenie” w Zakopanem

W odpowiedzi na zapytania uprzejmie wyjaśniam, co następuje:

Pytanie 1 – Pakiet 1 poz.1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w kolorze jasnobrązowym. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Powierzchnia wewnętrzna posiada syntetyczną powłokę polimerową E-Z Glide jako wewnętrzną technologię wielowarstwowego ułatwiania nakładania z poliakrylem i surfaktantem (wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca nakładanie na sucho i wilgotno). Rozszerzany, rolowany mankiet ze specjalną taśmą adhezyjną dla lepszego przylegania do fartucha chirurgicznego, zapobiegający zwijaniu się. Grubość na dłoni 0,16mm, mankiet 0,14mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 2 – Pakiet 1 poz.1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w kolorze jasnobrązowym. Wewnętrzna warstwa nitrylowa. Smarowanie za pomocą CPC (chlorek cetylopirydyniowy), smaru Darvan L i silikonu. Powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa, gładka. Mankiet rolowany ze ściągaczem ogranicza samoistne zwijanie się. Grubość na palcu 0,17mm, na dłoni min.0,14mm, na mankiecie min.0,14mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3 – Pakiet 1 poz.1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic syntetycznych, bezpudrowych, neoprenowych z syntetyczną powłoką polimerową o gładkiej powierzchni zewnętrznej. Mankiet rolowany, wzmocniony strefą adhezyjną, zapobiegającą rozwijaniu i rozdarciu. Grubość na palcu 0,20. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 4 – Pakiet 1 poz.1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezłateksowe, 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 $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). 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. Składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5 – Pakiet 1 poz.2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z zewnętrzną powierzchnią mikroteksturowaną. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności <10 ug/g wg. metody FitKit. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Grubość na dłoni 0,19mm, długość min.289mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 6 – Pakiet 1 poz.2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, mankiet rolowany. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 7 – Pakiet 1 poz.2:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max 33µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 8 – Pakiet 1 poz.2:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17 \pm 0,01$, na dłoni $0,14 \pm 0,01$, mankiecie $0,11 \pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 67 µg/g. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 9 – Pakiet 2 poz.1:

Pragniemy poinformować, że zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 455-1 poziom szczelności dla rękawic sterylnych został określony jako AQL max. 0,65. Zgodnie z powyższym prosimy Zamawiającego o skorygowanie parametrów ocenianych i wprowadzenie oceny AQL $\leq 0,65 = 10$ pkt oraz o dopuszczenie rękawic w kolorze kremowym, odpornych na 3 substancje chemiczne na min. 6 poziomie zgodnie z normą EN ISO 374-1 wymienione w certyfikacie CE. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 10 – Pakiet 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu nieznacznie różniącej się od opisanej wynoszącej min. $0,10 \pm 0,02$ mm, zgodnych z normą EN ISO 374-1 (3

substancje testowe na 6 poziomie ochrony oznakowane na opakowaniu) oraz dopuszczenie normy ISO 45001, która zastąpiła normę OHSAS 18001.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 11 – Pakiet 3:

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, niebieskie, grubość na palcach min. 0,10 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (2 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 200 sztuk?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 12 – Pakiet 3:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy oczekuje przesłania wraz z ofertą 2 sztuk rękawic czy 2 opakowań a'200 szt.?

Odp.: Zamawiający oczekuje 2 sztuk rękawic.

Zastępca Dyrektora

ds. Pielęgniarstwa i Administracji

mgr Helena Brzozowska