



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mogilnie
ul. Kościuszki 10, 88-300 Mogilno
sekretariat: tel. 52 315 25 15, fax 52 315 25 33
e-mail: sekretariat@mpcz.pl
www.mpcz.pl

Nr sprawy 20RCHspzoz2023

Mogilno, dnia 19.09.2023 r

**Wykonawcy,
którzy złożyli pytania**

WYJAŚNIENIA

ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: nr 20RCHspzoz2022 – Dostawa rękawic chirurgicznych

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1

Zad.2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowychmikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony 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 penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Zad.2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 3

Zad.2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL ≤ 1,5, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4

Zad.2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Ad. Zamawiający dopuszcza aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu, ale nie wymaga.

Pytanie 5

Zad.2 poz.1

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergie skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Ad. Zamawiający dopuszcza aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergie skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki, ale nie wymaga.

Pytanie 6

Zad.2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą TLC. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Zad. 2 Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. 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 $\geq 6,5N$. 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 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-ciuch ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Zad. 2 Poz. 2

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach bezpośrednio wpływa na ilość reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje obniżonego poziomu protein, tj. ≤ 11 ug/g rękawicy, potwierdzonego raportem z badań niezależnego laboratorium?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Zad. 2 Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użytych do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej?

Ad. Zamawiający dopuszcza aby rękawice były całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użytych do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, ale nie wymaga.

Pytanie 10

Zad.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych o poziomie AQL wynoszącym 1.0 zapewniającym wyższy poziom ochrony personelu

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Ad. Zamawiający dopuszcza aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją, ale nie wymaga.

Pytanie 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. 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 $\geq 6,5N$. 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 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.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Poproszę o doprecyzowanie czy do oferty należy załączyć dokumenty będące przedmiotowym środkiem dowodowym, potwierdzającym spełnienie wymagań? Pytam, ponieważ w IX Rozdz. SWZ Zamawiający informuje, że :1. Zamawiający nie będzie wymagał złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, potwierdzających spełnienie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego. Natomiast odp na pytania sugerują załączenie do oferty ww. dokumentów.

Ad. Zamawiający nie będzie wymagał złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, potwierdzających spełnienie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zmianie ulega termin składania ofert na dzień **22.09.2023r. godz. 9:15.**

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora ds. Organizacyjno –
Technicznych

Jarosław Głowacki

/podpis na oryginale/

Otrzymują:

1. wszyscy uczestnicy
2. a/a