Poznań, dnia 17.03.2023r.

Oznaczenie sprawy: PN-32/23

Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 1

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie
Część 1.
1 Zwracamy się do zamawiającego o doprecyzowanie czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic bezpiecznych rękawic dla personelu medycznego o poniższych parametrach oraz spełniających aktualne normy:
„Rękawice chirurgiczne sterylne, lateksowe, bezpudrowe z rolowanym mankietem i taśmą zapobiegającą zsuwaniu się, polimerowane obustronnie, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni, kształt anatomiczny prawa/lewa dłoń , grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23mm(+/-0,01), dłoni 0,21mm(+/- 0,01), mankiecie 0,17mm (+/-0,01) długość rękawiczki min 295mm. Siła zrywu przed starzeniem powyżej 16N,
Wymagania :
-AQL-0.65 potwierdzone raportem z badań wg normy EN 455 jednostki notyfikowanej lub producenta, odporne na przenikanie wirusów zg z normą ASTMF1671, odporna na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, pozbawione tiuramów, zg z normą EN 374- 1,-2,-3-4, odporne na przenikanie min 17 cytostatyków zg z normą ASTM D 6978-5, zarejestrowane jako wyrób medyczny IIa i środek ochrony osobistej kat.III/TypB
Pakowanie: opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem prawa/lewa dłoń oraz nadruk na rękawicy, opakowanie zewnętrzne -foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma Pełna informacja na opakowaniu o produkcie w postaci piktogramów lub opisu oraz numery katalogowe i numery ref.
Data przydatności nie krótsza niż 3 lata
Rozmiary: 5,5,6.0,6.5,7.0,7.5, 8.0,8.5,9,0
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie
Część 2.
1. Zwracamy się do zamawiającego o doprecyzowanie czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic bezpiecznych rękawic dla personelu medycznego o poniższych parametrach oraz spełniających aktualne normy:
„Rękawice chirurgiczne lateksowe lekko pudrowane w pełni anatomiczne, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max.0,65, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein, mankiet rolowany, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23mm(+/-0,01), dłoni 0,22mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm (+/-0,01) długość min.285mm, odporne na przenikanie wirusów zg z normą ASTMF1671, odporna na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 , badania na przenikalność substancji chemicznych zg. EN 16523 dokument z wynikami badań dla min.3substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jedn. notyfikowaną Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III/TypB. Produkowane 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 , Pakowanie: opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem prawa/lewa dłoń, opakowanie zewnętrzne -foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Pełna informacja na opakowaniu o produkcie w postaci piktogramów i opisu oraz numery katalogowe i numery ref.

Data przydatności nie krótsza niż 3 lata
Rozmiary: 5,5,6.0,6.5,7.0,7.5, 8.0,8.5 ,9.0
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie
Część 3.
1. Zwracamy się do zamawiającego o doprecyzowanie czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic bezpiecznych rękawic dla personelu medycznego o poniższych parametrach oraz spełniających aktualne normy:
„Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, bez pudru , sterylne, syntetyczne z polichloroprenu , dla osób uczulonych na lateks,kolor brązowy bez zawartości białka, polimerowane obustronnie, kształt anatomiczny prawa/lewa dłoń prawidłowe przyleganie, mankiet równomiernie wzmocniony rolowany brzeg, długość rękawicy min 295mm, grubośc na palcu : 022+/-0,01, dłoni 0,18+/-0,01 mm, mankiecie 0,16+/-0,01mm, siła zrywu(N) min 14, trwałe , niezrywające się , pewny chwyt w warunkach suchych i mokrych dzięki warstwie polimerowej, Wymagania:
-AQL 0,65 potwierdzone badaniami wg En 455-1,-2 z jedn. Notyfikowanej, lub producenta
- wyrób medyczny klasy IIa i środek ochr.indyw.kat III/TYP B
- zg z wymaganiami EN 455-1,-2,-3,-4
- odporne na przenikanie wirusów zg z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5
- odporne na przenikanie min 3 substancji chemicznych zg z EN ISO 374-1 na poziomie 6,
- odporne na przenikanie min 17 cytostatyków zg z normą ASTM D 6978-5,
- Zgodność 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.
-pozbawione tiuramów –potwierdzone raportem z badań jedn.niezależnej
Pakowanie: pakowane po jednej parze w podwójne niepylące, foliowe opakowanie z nadrukiem rozmiaru na rękawicy oraz rozróżnieniem prawa-lewa dłoń, sposób opakowania gwarantujący aseptyczne otwarcie, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma Pełna informacja na opakowaniu o produkcie w postaci piktogramów i opisu oraz numery katalogowe i numery ref.
Data przydatności nie krótsza niż 3 lata
Jednostka miary: 1 para = 2 sztuki
Rozmiary: 5,5,6.0,6.5,7.0,7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie
Część 8.
1. Zwracamy się do zamawiającego o doprecyzowanie czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic bezpiecznych rękawic dla personelu medycznego o poniższych parametrach oraz spełniających aktualne normy:
„Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne wykonane z syntetycznego kauczuku, który jest wolny od lateksu i zawartych w nim protein, wysoka odporność na ścieranie i przebicie, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna na końcach palców teksturowana zapewniająca bardzo dobry chwyt w środowisku mokrym i suchym.
Wymagania:
- zarejestrowane jako wyrób medyczny kat.I i środek ochrony osobistej kat.III
- AQL ≤1,0
-Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); 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.
- odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zg z EN ISO 374-5 i ASTM 1671
-spełniające wymagania odporności na przenikanie substancji chemicznych dla Typu-Bbadanie wg normy EN 16523
- dopuszczone do kontaktu z żywnością
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
-przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/ASTMD 6978
Na opakowaniu umieszczone informacje: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, MDR, nazwa i adres producenta, znak CE, nazwa i adres importera, normy: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 421:2010; EN

420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; ISO 16604, ASTM F 1671, ASTM F 1670, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz cytostatyki.
Data przydatności nie krótsza niż 3 lata
Pakowanie: 1 opakowanie =100 szt
Rozmiary: XS, S, M, L, XL
Kolor niebieski
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie
Zapisy SIWZ
Rozdział III
Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:
„3) PRÓBKI OFEROWANYCH WYROBÓW w odniesieniu do następujących części zamówienia: po 4 pary z każdej części zamówienia."
1. Czy zamawiający będzie oczekiwał przedłożenia po 4 pary rozmiar 7, w oryginalnym opakowaniu dla pakietu 1-4 oraz po 1 oryginalnym opakowaniu rozmiaru M dla pakietów – 5 - 8 ?
Odpowiedź:
Zamawiający oczekuje przedłożenia próbek w ilości 4 par w oryginalnym opakowaniu dla każdej części nie wskazując konkretnego rozmiaru dla danej próbki, jednakże dobrą wolą oferentów będzie przedłożenie próbki w najczęściej używanych rozmiarach tj: 7,8 dla rękawic chirurgicznych i M, L dla pozostałych.

Magdalena Katarzyna Ozorowska
Elektronicznie podpisany przez Magdalena Katarzyna Ozorowska
Data: 2023.03.17 08:01:42 +01'00'