



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 18.09.2023 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

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: 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 $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. 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. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, 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 90 $\mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki niezależnej wg EN 455).

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?

Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie min. 14 cystostatyków wg ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, wraz z informacją na opakowaniu o 12 cytostatykach?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Pakiet 2, pozycja 1-2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach.

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na całej powierzchni rękawic, o grubości na palcu 0,11mm+/-0,02, o sile zrywu min. 6N wg EN455 – potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6N wg EN455 – potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

dot. Zadanie 2, poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o modyfikację oceny jakościowej w zakresie wymogu zgodności z normą ASTM F 1670. Norma ASTM F 1670, jest mało precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze), przez co producenci ograniczają się do badań wg. ASTM F 1671, która w sposób najbardziej wiarygodny pozwala wykazać odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

dot. Zadanie 2 , poz. 2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby siła zrywu dla w/w pozycji potwierdzona była badaniami jednostki niezależnej i zaakceptowanie, jako potwierdzenie wyników badań producenta nie starszego niż 2022 r. Należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455 (a więc również badań dotyczących siły zrywu) dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym

Ad. TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9

Pytanie 3, dot. Zadanie 2, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic, w których brak dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzony jest badaniem metodą TLC z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Ad. TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10

dot. Zadanie 2, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic gładkich z teksturą na końcach palców, o korzystniejszym poziomie AQL 1.0. Rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą TLC z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Ad. TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Zatwierdził:

Otrzymują:

1. wszyscy uczestnicy
2. a/a