

Milicz, dnia 30.08.2022r.

Zamawiający:

Milickie Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Grzybowa 1
56-300 Milicz

Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ

Dotyczy: Dostawa środków ochrony indywidualnej w ramach projektu pn. „Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu spowodowanemu przez Covid-19 - 3”, finansowanego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Dolnośląskiego na lata 2014-2020, Oś priorytetowa: 9 Włączenie społeczne, Działanie: 9.3 Dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie z 25.08.2022 – ciąg dalszy:

Dzień dobry, proszę o wskazanie podziału na rozmiary.

Odpowiedź:

Pytanie nie precyzyjne. Jednak jeżeli pytającemu chodzi o rozmiary rękawic, to Zamawiający stosuje rękawice w zakresie od rozmiaru XS do XL.

ciąg dalszy z dnia 29.08.2022

Zapytanie dotyczy 4700 opakowań rękawiczek. Proszę o wskazanie ilości poszczególnych rozmiarów, które składają się na łączną ilość 4700 opakowań. Np. XS - 200, S-

Odpowiedź:

Zamawiający nie potrafi określić szczegółowo konkretnych ilości dla poszczególnych rozmiarów, gdyż nie prowadzi takich obliczeń. Analiza użycia wskazuje, iż najwięcej jest wydawanych rękawic w rozmiarach M i L (łącznie około 80% całości użycia).

Pytania z 29.08.2022

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych o średnicy palca 0,08 mm i grubości dłoni 0,05 mm zgodnie z normami: MDR 2017/745 EN 455-1,2,3,4 PPER 2016/425 EN 420:2003 + A1:2009 kat. III EN ISO 374 - 1:2016 EN 374 - 2:2014 BS EN 374 - 4:2013 BS EN ISO 374 - 5:2016 (równoważna dla normy ASTM F 1671) BS EN 16523 - 1:2015 ISO: 13485, ISO 9001, 15223-1

Odp.

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie

teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min. 15 leków cytostatycznych. Kolor niebieski (kobaltowy), bez zawartości protein lateksowych, tiuramów, tiomoczników ftalanów i bezotiazoli. AQL po zapakowaniu 1.5. Grubość pojedynczej ścianki: palec min. 0,09 mm, dłoń min. 0,05 mm, mankiet min. 0,05 mm. Długość wg EN 455-2- min. 240 mm. Siła zrywania przed/po starzeniu: 6/9 N. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie z widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1. Pakowane a' 100 szt. W rozmiarach XS-XL.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie