

Mrągowo, dnia 23.11.2023r.

NZ/20/23

Do wiadomości uczestników postępowania

W odpowiedzi na zadane przez wykonawców pytania dotyczące treści dokumentacji postępowania na „Dostawa rękawic” Szpital Mrągowski im. Michała Kajki Sp. z o.o. odpowiada jak niżej:

1. Pakiet 1 Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,01mm. AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

2. Pakiet 1 Pozycja 1. Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą i dostarczonym na każde żądanie Zamawiającego?

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

3. Pakiet 1 Pozycja 1. Czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na 90% alkohol izopropylowy min. na poziomie 1?

Odp. Zamawiający informuje, iż odporność rękawic została określona w dokumentacji postępowania.

4. Pakiet 1 Pozycja 1. Czy Zamawiający oczekuje rękawic pakowanych mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu, potwierdzone informacją nadrukowaną na opakowaniu?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

5. Pakiet 1 Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice w op. a'200 szt. wraz z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Zgodnie z dokumentacją postępowania.

6. Pakiet 1 Pozycja 3. 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±0,01, na dłoni 0,14±0,01, mankiecie 0,11±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 niezależnej). 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. Dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków i norm określonych w dokumentacji postępowania.

7. Pakiet 1 Pozycja 4. 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±0,01, na dłoni 0,14±0,01, mankiecie 0,11±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 niezależnej). 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. Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

8. Pakiet 1 Pozycja 4. Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpyłkowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, 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 $33\mu\text{g/g}$ - 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. Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

9. Pakiet 1 Pozycja 5. Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu (neoprenowe), bezpyłkowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiety, 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 ?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

10. Pakiet 1 Pozycja 6. Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu $0,16\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,12\pm 0,01\text{mm}$, na mankiecie $0,10 \pm 0,01\text{mm}$?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

11. Pakiet 1 Pozycja 6. Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań tj. 38 op.?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

12. Dotyczy pakiet 1, poz. 1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu: 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) na poziomie 1 (>16 min) potwierdzone raportem z badania wykonanego w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

13. Dotyczy pakiet 1, poz. 3. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości minimum 282 mm. Grubość na palcu: 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm oraz na mankiecie

0,14mm. Minimalna siła zrywu: przed starzeniem 13 N oraz po starzeniu 11 N. Poziom protein lateksu ≤ 30ug/g. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

14. Dotyczy pakiet 1, poz.6. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości całkowitej min. 275 mm, grubość rękawic w palcach min. 0,17 mm, część dłoniowa min. 0,12 mm oraz na mankiecie 0,08 mm. Dostępne rozmiary S, M, XL. Op. = 100 szt., z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

15. dotyczy poz. 1. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczących różnicach w parametrze: Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,07mm-0,13mm, dłoń 0,05mm-0,11mm, na mankiecie min. 0,04mm, AQL ≤1,0, odpornych na przenikanie min. 21 substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1 i/lub ASTM D 6978 o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

16. dotyczy poz. 3. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczących różnicach w parametrze: grubość palec 0,22mm-0,24mm, dłoń 0,21mm-0,22mm, mankiet 0,16mm-0,18mm, stetylizowane radiacyjnie o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

PREZES ZARZĄDU
Brygida Schlueter-Górska