



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Znak: SZP 312/06/2024

Chrzanów, 4.06.2024 r.

Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi na pytania wykonawców do postępowania przetargowego pn. „Dostawa rękawic sterylnych dla Szpitala Powiatowego w Chrzanowie” – sprawa nr 65/2024.

1. Pakiet 1

a) Poz.1

- prosimy zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawiczki w związku z oczekiwaniem klasy wyrobu medycznego IIa i środka ochrony osobistej kategorii III mają posiadać typ A rękawicy wg EN ISO 374-1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

- czy zamawiający będzie oczekiwał rękawiczek pakowanych w opakowanie umożliwiające/ułatwiające sterylne otwarcie za pomocą wycięcia w kształcie listka na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

b) Poz.2

- prosimy zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawiczki w związku z oczekiwaniem klasy wyrobu medycznego IIa i środka ochrony osobistej kategorii III mają posiadać typ B rękawicy wg EN ISO 374-1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

- prosimy zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawiczki w związku z określeniem lekko pudrowane mają się cechować średnim poziomem protein <20ug/g rękawicy potwierdzonymi badaniami niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawicy których badanie dotyczy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

- czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic z AQL nie większym aniżeli 0,65?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

c) Poz.3

- prosimy zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawiczki w związku z oczekiwaniem klasy wyrobu medycznego IIa i środka ochrony osobistej kategorii III mają posiadać typ B rękawicy wg EN ISO 374-1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

- czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic z AQL nie większym aniżeli 0,65?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

- prosimy zamawiającego o wyjaśnienia czy zamawiający będzie oczekiwał rękawiczek lateksowych bezpydrowych z poziomem protein poniżej poziomu wykrywalności wg metody FitKit potwierdzonymi badaniami niezależnego laboratorium wg ASTM D7427-16 z podaną nazwą rękawic, których badanie dotyczy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Pakiet 3

a) Poz.1 i 2

- Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

b) Poz.1

- Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, bezlateksowych poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) bezpydrowe, koloru kremowego, posiadające zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową wykonaną w technologii E-Z glide, która nie wysusza dłoni użytkownika zapewniając przy tym najlepsze nakładanie o długości min. o długości min. 275- 290 mm. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65. Posiadające mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Zapewniające podwyższoną ochronę przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

c) Poz.2

- Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, bezlateksowych, neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 koloru ciemnozielonego, posiadające zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową wykonaną w technologii E-Z glide, która nie wysusza dłoni użytkownika zapewniając przy tym najlepsze nakładanie o długości min. 280 – 292 mm dopasowanej do dłoni użytkownika. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL 0,65. Posiadające mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe. Zapewniające podwyższoną ochronę przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Pakiet 3 poz. 1:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, bezlateksowych neoprenowo-poliizoprenowych koloru naturalnego, grubość ścianki typowe wartości: palec 0,21mm +/- 0,03mm; dłoń 0,19mm +/- 0,03mm; mankiet 0,16mm +/- 0,03mm. Pozostałe wymagania zgodne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości 480mm+/-10?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice występujące w rozmiarze S (6.5), M (7.5) i L (8.5)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice zarejestrowane jedynie jako wyrób medyczny klasy I sterylnej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

7. Pakiet nr 3, 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. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. 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. Rękawice w dyspenserze z jednym otworem. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Pakiet nr 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne, wykonane z poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny, rolowany brzeg mankieta, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,21 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,14 \pm 0,02$ mm, siła zrywu przed starzeniem: min 10N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z EN ISO 374-2,4,5. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Rękawice w dyspenserze z jednym otworem. Składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 3 poz.1 rękawice o powierzchni zewnętrznej gładkiej wykończonej mikroteksturą, o typowej grubości ścianki: na palcu $0,21 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,19 \pm$



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

0,03mm i mankietu 0,16+/-0,03mm, ze zaktualizowaną normą EN ISO 21420:2020; pozostałe wymagania zgodnie z SWZ ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert: 11.06.2024 r. godz. 10:00.

Termin otwarcia ofert: 11.06.2024 r. godz. 10:30.

Zmianie ulega termin związania ofertą: 10.07.2024 r.

Z poważaniem

DYREKTOR

*Szpitala Powiatowego w Chrzanowie
mgr Artur Baranowski*

Sporządził:

....



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108
Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892