



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH tel. 56 654 33 77

NIP: 956-19-49-580, REGON: 000316068, BDO: 000014564

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń
skrytka pocztowa 7, www.wszz.torun.p
tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 21

Toruń, dnia 04-09-2024 r.

W.Sz.Z: TZ-280-87/24

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

dotyczy: postępowania na **dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych oraz rękawic do podawania leków cytostatycznych**

W związku z otrzymanymi zapytaniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający zgodnie z art. 284 ust 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.) zwanej dalej Pzp, udziela poniżej odpowiedzi:

Pytanie Nr 1 dot. Zadania Nr 3 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic z teksturą na końcach palców, pozostała część rękawicy o powierzchni gładkiej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów.

Pytanie Nr 2 Zadania 5 :

Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitylowe niejadalne, bezpudrowe, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz ŚOI KAT III, Typ B. Zewnętrzna powierzchnia gładka z teksturą na opuszkach palców, Rękawice o długości min. 240 mm, siła zrywania przed starzeniem Mediana min. 7,0N, AQL $\leq 1,5$. Grubość pojedynczej ścianki: palec- 0,09mm – 0,12mm, dłoń- 0,07mm- 0,09mm Zgodne z EN 455-1, 2, 3 i 4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2015, EN 16523:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 VIRUS, Przebadane na min. 10 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym 40% wodorotlenek sodu na poziomie 6, 37% formaldehyd na poziomie 6, 30% nadtlenek wodoru na poziomie 2 potwierdzone badaniami jednostki Notyfikowanej. Przebadane na min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05, dopuszczone do kontaktu z żywnością. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, poziom AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 455-1,2,3,4, 2017/745 klasa I, 2016/425 kategoria III, EN 374, EN 420, EN 374-5 VIRUS, piktogram do kontaktu z żywnością, piktogram wyrób medyczny, oznakowanie poziomów odporności na przenikanie 3 substancji, określone warunki przechowywania w tym temperatura 5-40 st. C. Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 3 dot. Zadania Nr 1 :

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości 0,19 mm na palcu, 0,18 mm na dłoni, 0,15 mm na mankietach spełniającą normę EN ISO 21420:2020, zamiast EN 420? Norma EN 420 została znowelizowana stając się normą EN ISO 21420: 2020.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 4 dot. Zadania Nr 1 i Nr 2 :

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 388. Pragniemy wyjaśnić, iż w przypadku zgodności rękawic z nowym rozporządzeniem unijnym tj. ISO 374-1 zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z EN 388.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu zgodności oferowanych rękawic z normą EN388.

W związku z powyższym wykreśla z Załącznika Nr 2/2 normę EN388.

Jednocześnie wymagany przedmiotowy środek dowodowy opisany w rozdziale V pkt 6 ppkt 6.6. litera „b” w postaci oświadczenia nie musi potwierdzać zgodności oferowanych rękawic z normą EN388.

Treść wymaganego przedmiotowego środka dowodowego otrzymuje następujące brzmienie:

b) oświadczenia Wykonawcy, że posiada dokumenty potwierdzające zgodność oferowanych rękawic z normami EN 455, EN 374, EN 420, EN 16523 lub normami równoważnymi oraz raporty wystawione przez Niezależne Laboratorium potwierdzające, że oferowane rękawice spełniają normę ASTM F 1671, ASTM D 6978 lub normę równoważną, zgodnie z wymogami zawartymi w Załączniku stanowiącym specyfikację asortymentowo-ilościowo-cenową, a w razie potrzeby Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć te dokumenty na każde żądanie i w terminie określonym przez Zamawiającego

Pytanie Nr 5 dot. Zadania Nr 2 :

Czy Zamawiający dopuści rękawicę spełniającą normę EN ISO 21420:2020, zamiast EN 420? Norma EN 420 została znowelizowana, stając się normą EN ISO 21420: 2020.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 6 dot. Zadania Nr 1, Nr 2 i Nr 4 :

Prosimy o dopuszczenie rękawic , które na opakowaniu zbiorczym rękawic mają oznaczenia:

- nazwa producenta
- rozmiar
- LOT/nr partii lub serii
- data produkcji
- data ważności
- znak CE

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 7 dot. Zadania Nr 5 :

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o minimalnej różnicy w grubości ścianki na dłoni tj. 0,08 mm, przebadanych zgodnie z normą EN 16523-1 na przenikanie min. 14 substancji chemicznych w tym 40% wodorotlenku sodu na poziomie 6; 37% formaldehyd na poziomie 3;

30% nadtlenu wodoru - na poziomie 2; potwierdzone raportem z badań wykonanych w Jednostce Notyfikowanej, pozostałe parametry zgodni z opisem

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Nr 8 dot. Zadania nr 1 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,20mm+/-0,02, na dłoni 0,18mm+/-0,02, na mankiecie 0,16mm+/-0,02, o długości 280-300 w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 9 dot. Zadania nr 1 i Nr 2 :

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą EN388?

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu zgodności oferowanych rękawic z normą EN388.

W związku z powyższym wykreśla z Załącznika Nr 2/1 i Nr 2/2 normę EN388.

Pytanie Nr 10 dot. Zadania 2 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem prostym zakończonym rolowanym brzegiem bez opaski, polimerowane obustronnie, o grubości na mankiecie 0,17mm+/-0,01 i długości min. 280mm-290mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 11 dot. Zadania Nr 3 poz. 1 :

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,16mm+/-0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 12 dot. Zadania Nr 4 poz. 1 :

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem prostym zakończonym rolowanym brzegiem bez opaski, mikroteksturowane na całej powierzchni rękawicy, polimerowane od wewnątrz, o grubości na palcu 0,17mm+/-0,01, na dłoni 0,14mm+/-0,01, na mankiecie 0,11mm+/-0,01, o długości min. 280mm i zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 13 dot. Zadania Nr 5 poz. 1 :

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 14 dot. Zadania Nr 5 poz. 1 :

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01, na mankiecie 0,06mm+/-0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 15 dot. Zadania Nr 5 poz. 1 :

Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 16 dot. Zadania Nr 1 :

Czy Zamawiający dopuści w **pakiecie 1** rękawice o typowej grubości na palcu 0,19+/-0,02mm, na dłoni 0,18+/-0,02mm, na mankiecie 0,15+/-0,02mm, mankiet prosty z opaską lepnią adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, zgodne z normą EN 16523-1, EN 421:2010, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282 oraz CE zgodne z MDR (EU) 2017/745, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 17 dot. Zadania Nr 2 :

Czy Zamawiający dopuści w **pakiecie 2** rękawice o typowej grubości na mankiecie 0,18+/-0,02mm, wewnętrzna powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, zgodne z normą EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, oraz CE zgodne z MDR (EU) 2017/745, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 18 dot. Zadania Nr 3 :

Czy Zamawiający dopuści w **pakiecie 3** rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpyłowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,07+/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne na subst.chem.- potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne na min.10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. S-XL ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 19 dot. Zadania Nr 4 :

Czy Zamawiający dopuści w **pakiecie 4** rękawice w kolorze naturalnym, o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, na zewnątrz gładka z mikroteksturowym wykończeniem, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 20 dot. Zadania Nr 5 :

Czy Zamawiający dopuści w **pakiecie 5** rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpudrowe, długość min.240 mm, o grubości: na palcu 0,09+/-0,02mm, na dłoni 0,07+/- 0,02mm, na mankicie 0,05+/-0,01mm, teksturowane na końcach palców, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - raport z badań z jednostki niezależnej i fabryczny nadruk na opakowaniu, mediana siły zrywu przed starzeniem min 7,5N-raport z badań z jednostki niezależnej, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, przebadane na min.10 substancji chemicznych (w tym 70% etanol)- fabryczny nadruk na opakowaniu, odporne przez min.30 minut na aktywne składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, 1-propanol min 35%, chlorek benzalkoniowy min.10%, etanoloamina min.99%, kwas nadoctowy min.0,4% - potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej wg EN 16523, odporne przez min.60 minut na min.10 cytostatyków – fabryczny nadruk na opakowaniu, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu i oświadczeniem producenta, dopuszczone do kontaktu z żywnością, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego; rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 21 dot. Zadania Nr 1 :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankicie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas nadoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic z mankietem prostym.

Pytanie Nr 22 dot. Zadania Nr 1 :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona 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.

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 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaofiarowania rękawic z mankietem prostym.

Pytanie Nr 23 dot. Zadania Nr 1 :

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice powinny chronić personel medyczny przed groźnymi substancjami chemicznymi, a tym samym być barierowe na penetrację min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań)

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 24 dot. Zadania Nr 1 :

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 25 dot. Zadania Nr 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1.

Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. 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 wymaga zaopiniowania rękawic z mankietem prostym.

Pytanie Nr 26 dot. Zadania Nr 2:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie Nr 27 dot. Zadania Nr 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy nitrylowej o średniej grubości na mankiecie 0,08 mm, na min. dłoni 0,10 mm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 28 dot. Zadania Nr 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby otwór podawczy opakowania rękawic zabezpieczony był folią o właściwościach antybakteryjnych, potwierdzonych badaniami chroniący zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 29 dot. Zadania Nr 3:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie Nr 30 dot. Zadania Nr 4:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania

niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. 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 wymaga zaopierzania rękawic z mankietem prostym z taśmą adhezyjną.

Pytanie Nr 31 dot. Zadania Nr 4:

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zawartość białek lateksowych powinna nie przekraczać poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 32 dot. Zadania Nr 5:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL ≤ 1,5, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ± 0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów.

Pytanie Nr 33 dot. Zadania Nr 5:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny

pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ci ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 34 dot. Zadania Nr 5:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby zgodność z normą EN 455 – 1,2,3 potwierdzona była przez europejską jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie Nr 35 dot. Zadania Nr 5:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Pytanie Nr 36 dot. Zadania Nr 5:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 37 dot. Zadania Nr 5:

Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Zmodyfikowane Załączniki Nr 2/1 i Nr 2/2 do SWZ stanowiące specyfikację asortymentowo–ilościowo–cenową, Zamawiający zamieszcza na stronie prowadzonego postępowania Zamawiającego – www.platformazakupowa.pl/pn/wszz_torun.

Wszelkie dopuszczenia i zmiany wynikające z powyższych odpowiedzi na pytania należy uwzględnić w składanych ofertach.

Z poważaniem

W trybie art 52 ust. 2 ustawy
Prawo zamówień publicznych
z UB: Dyrektora Wojewódzkiego
Szpitala Zespolonego w Toruniu

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zakupów
Anna Wuttych-Krajewska

Zmodyfikowana

Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa przedmiotu zamówienia. Wymagane parametry techniczno-użytkowe oraz inne wymagania jakościowe odnoszące się do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia

Zadanie Nr 1 Dostawa rękawic sterylnych, neoprenowych, bezpudrowych.

Lp.	Przedmiot zamówienia	Nazwa producenta / Nr katalogowy	Szacunkowa zamawiana ilość na okres 24 m-cie	Jednostka miary	Wielkość opakowania (podać)	Ilość opakowań (podać)	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Stawka podatku VAT	Wartość netto	Wartość podatku VAT	Wartość brutto *
1.	Rękawice sterylne, neoprenowe, bezpudrowe do przygotowywania cytotatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytotatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet prosty, przedłużony. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka, antypoślizgowa z mikroteksturą. Grubość rękawicy: -na palcu 0,22 mm (+/-0,02 mm) -na dłoni 0,20 mm (+/-0,02 mm) -na mankiecie 0,20 mm (+/-0,02 mm) - długość min. 290 mm - AQL maks. 1,0 Zgodnie z normą EN 455 1-2-3-4, EN 420-EN-388, EN 16523-1; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii. Oznaczenie CE zgodne MDD 93/42/EWG UE2016/425 Rozmiary 6,0-9,0		4 000	para							
Wartość zamówienia ogółem:											

* Wymagany sposób obliczania wartości brutto: ilość x Cena jedn. netto = Wartość netto + Wartość VAT = Wartość brutto.

Oświadczamy, że spełniamy wszystkie parametry techniczno-użytkowe przedmiotu zamówienia.

.....
Data

.....

podpis Wykonawcy

Zmodyfikowana

Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa przedmiotu zamówienia, wymagane parametry techniczno-użytkowe oraz inne wymagania jakościowe odnoszące się do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia
Zadanie Nr 2 Dostawa rękawic sterylnych, lateksowych, bezpudrowych.

Lp.	Przedmiot zamówienia	Nazwa producenta / Nr katalogowy	Szacunkowa zamawiana ilość na okres 24 m-ce	Jednostka miary	Wielkość opakowania (podać)	Ilość opakowań (podać)	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Stawka podatku VAT	Wartość netto	Wartość podatku VAT	Wartość brutto *
1.	Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe do przygotowywania cytotatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytotatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa z powłoką hydrofobową. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Grubość rękawicy: - na palcu 0,22 mm (+/- 0,02 mm) - na dłoni 0,20 mm (+/- 0,02 mm) - na mankiecie 0,20 mm (+/- 0,02 mm) - długość min. 290 mm - AQL maks. 1,0 Zgodnie z normą EN 455 1-2-3-4, EN 420, EN 388, EN 16523-1; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii. Oznaczenie CE zgodnie MDD 93/42/EWG UE 2016/425 Rozmiary 6.0-9.0		14 000	para							
Wartość zamówienia ogółem:											

* Wymagany sposób obliczania wartości brutto: ilość x Cena jedn. netto = Wartość netto + Wartość VAT = Wartość brutto.

Oświadczamy, że spełniamy wszystkie parametry techniczno-użytkowe przedmiotu zamówienia.

.....
Data

.....
podpis Wykonawcy