



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 10RHspzoz2022

Mogilno, dnia 18.10.2022r.

**Wykonawcy,
którzy złożyli pytania**

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: nr 10RHspzoz2022 – dostawy rękawic chirurgicznych

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1, dot. Zadanie 2, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu polimeryzacji i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic nitylowych o grubości na palcu 0,09 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2, dot. Zadanie 2 , poz. 2 -3

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby siła zrywu dla w/w pozycji potwierdzona była badaniami jednostki niezależnej i zaakceptowanie, jako potwierdzenie raportu z badań producenta nie starszego niż 2019 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. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3, dot. Zadanie 2, poz. 3

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.

Pytanie 4, dot. Zadanie 2, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu warstwy pielęgnacyjnej i wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych w kolorze niebieskim, odpornych na min. 14 substancji chemicznych w tym min. 10 na najwyższym 6 poziomie wg. EN 16523-1, w miejsce alkoholi odporne na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu minimum: 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie oraz 1 na bazie alkoholu etylowego (etanol) na 1 poziomie odporności, kwasy (organiczne i nieorganiczne), 2 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie. Rękawice pakowanie po 200 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości.

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 0,08mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 2 poz.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?

Ad. TAK, Zamawiający wymaga.

Pakiet 2 poz.1

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

Ad. NIE, Zamawiający nie będzie oczekiwał.

Pakiet 2 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych, delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców, o korzystniejszym AQL 1,0. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych, delikatnie pudrowanych, powierzchnia zewnętrzna z dodatkową tekturą na końcach palców, o korzystniejszym AQL 1,0. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane

dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni 0,06mm, na mankiecie 0,05mm. Mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 2 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych, nitrylowe, bezpydrowe z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację min. 35 cytostatyków zgodnie z ASTM 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Rękawice wolne od szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium). Opakowanie 250 szt. (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora ds. Organizacyjno –
Technicznych

Jarosław Głowacki

/podpis na oryginale/

Otrzymują:

1. wszyscy uczestnicy
2. a/a