GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY SZPITAL KLINICZNY
UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

UL. POLNA 33, 60-535 POZNAŃ NIP: 781-16-21-484 REGON: 000288840 KRS: 0000002866

Poznań, dnia 23.03.2023r.

Oznaczenie sprawy: PN-32/23

**Uczestnicy postępowania**
**prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego**
**na dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 1**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie**
Pakiet 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną wielowarstwową warstwą polimerową o strukturze sieci, zewnątrz mikroteksturowane, które przez lata bez zastrzeżeń dostarczanych do Państwa placówki o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260 - 280 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego o obniżonym poziomie protein <10 ug/g rękawicy, potwierdzone raportem niezależnego laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą. Średnia grubość na palcu 0,22-0,24 mm, na dłoni 0,19mm, na mankiecie 0,17 mm. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.
**Odpowiedź:**
Zamawiający dopuszcza

**Pytanie**
Pakiet 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic posiadających zewnętrzną warstwą z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną syntetyczną powłokę polimerową ułatwiającą nakładanie o poziomie protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. ASTM D7427-16 (metoda FitKit), o średniej grubości na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, długości min 289 mm, AQL 0,65, siła zrywania min. 16N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Długość min. 289 mm, AQL 0,65. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną), odporne na przenikanie mikroorganizmów zg. z EN 374-5 oraz na min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe.
**Odpowiedź:**
Zgodnie z SWZ

**Pytanie**
Pakiet 1
Czy rękawice mają ograniczać ryzyko wystąpienia alergii skórnych dzięki zastosowaniu wielokrotnego wypłukiwania protein lateksowych w procesie produkcji, a tym samym czy oczekuje obniżonego poziomu protein tj. <10 ug/g rękawicy, potwierdzonego raportem niezależnego laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?
**Odpowiedź:**
Zgodnie z regulacja normy EN 455-3, reszta jak w SWZ

**Pytanie**
Pakiet 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych lekko pudrowanych o długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Pozostałość zgodnie z SWZ.
**Odpowiedź:**
Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ

**Pytanie**
Pakiet 2
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, jaki maksymalny poziom protein dopuszcza pod pojęciem "średni poziom protein"?
**Odpowiedź:**
Dopuszczalna zawartość protein dla rękawiczek lateksowych wynosi max 50µg/g. Dla Zamawiającego średni poziom protein stanowi wartość między najniższą a najwyższą wartością

**Pytanie**
Pakiet 2
Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby wymagany poziom protein potwierdzony był raportem niezależnego laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?
**Odpowiedź:**
Zgodnie z SWZ

**Pytanie**
Pakiet 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowych, warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.
**Odpowiedź:**
Zamawiający dopuszcza

**Pytanie**
Pakiet 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych,, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 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 paraoctowy, 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 nie dopuszcza, zgodnie z SWZ

**Pytanie**
Pakiet 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy wysokiej klasy rękawic chirurgicznych półsyntetycznych, lateksowo-nitrylowe, bezpudrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 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

**Pytanie**
Pakiet 5
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniający poniższe parametry:
Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.
**Odpowiedź:**
Zamawiający dopuszcza

**Pytanie**
Pakiet 8
Czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego.
**Odpowiedź:**
Zgodnie z normą EN 16523, reszta zgodna z SWZ

**Pytanie**
Pakiet 8
Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla wirusów wg. EN 374-5 zgodnych z aktualnie obowiązującymi normami prawnymi.
**Odpowiedź:**
Zgodnie z SWZ

**Pytanie**
Pakiet 8
Pragniemy poinformować, iż uwagi na okres przejściowy dla wprowadzenia normy EN ISO 21420, przypadku istniejących produktów posiadających już certyfikat zgodny z poprzednią normą EN 420, certyfikat pozostanie ważny do momentu wygaśnięcia. Prosimy zatem Zamawiającego o wyraźnienie zgody na zaoferowanie rękawic zgodnych z normą EN 420 w miejscu normy EN ISO 21420.
**Odpowiedź:**
Zgodnie z SWZ

Magdalena Katarzyna Ozorowska
Elektronicznie podpisany przez Magdalena Katarzyna Ozorowska
Data: 2023.03.23 11:05:35 +01'00'