



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.

19-300 Elk, ul. Baranki 24,
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
tel. 87 620-95-93
tel. 87 620-95-76
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl
www.promedica.elk.com.pl

Odpowiedź na Zapytanie 5

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 420 / 740 /23

Data: 22.02.2023r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością prowadzenia negocjacji na „Dostawę rękawic chirurgicznych i diagnostycznych na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o.” Znak Sprawy: 277 / 2023

Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 dot. Pakietu 1 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, grubszych, do wysokiego ryzyka, stosowanych m. in. w sterylizacjach i myjniach o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość min. 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), 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 jednostki notyfikowanej. 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 nie dopuszcza.

PYTANIE nr 2 dot. Pakietu 2 poz. 1 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 3 dot. Pakietu 2 poz. 1 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają zapewniać bezpieczeństwo również w kontakcie z żywnością w całym łańcuchu żywnościowym, dzięki produkcji w zakładach z wdrożonym ISO 22000 (fabrycznie

naniesiona informacja na opakowaniu), powyższy standard jest stosowany również w Państwa szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że proponowane rękawice mogą zapewniać bezpieczeństwo również w kontakcie z żywnością w całym łańcuchu żywnościowym, dzięki produkcji w zakładach z wdrożonym ISO 22000 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), ale nie muszą.

PYTANIE nr 4 dot. Pakietu 2 poz. 1 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz zabezpieczał przed kolonizacją drobnoustrojów wewnątrz opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

PYTANIE nr 5 dot. Pakietu 5 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic ortopedycznych do systemu podwójnego o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 25 par. Rozmiary dostępne 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE nr 6 dot. Pakietu 6 poz. 1 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania rękawic z syrecyną o właściwościach przeciwbakteryjnych, ułożonych w sposób zapewniający pojedyncze wyjmowanie oraz, w których opakowanie wyposażone jest z folię zabezpieczającą zawartość przed kontaminacją oraz zabezpiecza przed kolonizacją drobnoustrojów wewnątrz opakowania o poniższych parametrach :

Rękawice diagnostyczne nitylowe 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 oraz piktogramem na opakowaniu. Białe, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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 (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. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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 max. 100 szt. Z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE nr 7 dot. Pakietu 6 poz. 2 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

W przypadku dopuszczenia rękawic z pozycji 1, prosimy o dopuszczenie podajników naściennych pasujących do zaproponowanych rękawic?

Odpowiedź: Nie dotyczy.

PYTANIE nr 8 dot. Pakietu 8 poz. 1 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy o dopuszczenie poniższych rękawic:

Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374- 5. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 9 dot. Pakietu 8 poz. 2 – Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy o dopuszczenie poniższych rękawic:

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiety rolowane. 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 alergenny 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 dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę, ale nie wymaga.

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem

