

Mrągowo, dnia 27.11.2023r.

NZ/20/23

Do wiadomości uczestników postępowania

W odpowiedzi na zadane przez wykonawców pytania dotyczące treści dokumentacji postępowania na „Dostawa rękawic” Szpital Mrągowski im. Michała Kajki Sp. z o.o. odpowiada jak niżej:

1. Poz. 1. Prosimy o dopuszczenie rękawic o lepszych parametrach jak opisane w SWZ jak poniżej: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane 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-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

2. Poz. 2. Prosimy o dopuszczenie rękawic opisanych w SWZ lateksowo- nitylowych o Średniej grubość: na palcu 0,25 mm? Pragniemy nadmienić iż rękawice są dostarczane do Państwa placówki.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

3. Poz. 3. Prosimy o dopuszczenie rękawic o lepszych parametrach niż opisane w SWZ jak poniżej: Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną **wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci.** Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, **poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy),** mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z **wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie.** 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. **Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. 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 lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie dopuszczamy.

4. Poz. 3. Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe 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 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 zgodne 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**.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

5.Poz. 4. Prosimy o dopuszczenie rękawic o lepszych parametrach niż opisane w SWZ jak poniżej: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe 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 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 zgodne 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**.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

6.Poz. 4. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania bezpieczeństwa pracy personelu medycznego, oczekuje rękawic niepowodujących podrażnień i uczuleń, potwierdzonych raportem niezależnego laboratorium?

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

7.Poz. 5. Prosimy o dopuszczenie rękawic neoprenowych o poniższych parametrach: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe 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 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 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**.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań i norm określonych w dokumentacji postępowania.

8.Poz. 1. Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych poniżej opisanych: Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, 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.

Odp. Zgodnie z zapisami dokumentacji zamówienia.

PREZES ZARZĄDU
Brygida Schlueter-Górska