



**Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem  
w Poznaniu**

ul. Bolesława Kryśiewicza 7/8, 61-825 Poznań

Bank Śląski S.A. O/Poznań Nr 93 1050 1520 1000 0005 0332 1192

tel. 61 850 62 00  
fax. 61 852 98 06  
e-mail: sekretariat@szoz.pl  
www.szoz.pl  
NIP: 778-11-28-565  
REGON: 630863147

Poznań, 10.11.2020 r.

ADZP-381-58/20

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 09.11.2020 r., do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.), w trybie **przetargu nieograniczonego**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa rękawic diagnostycznych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie 1: Pakiet II** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy diagnostycznej nitylowej o sile zrywu po starzeniu min.9N, pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 2: Pakiet III, IV i VII** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitylowych bezpydrowych, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL, po 100 sztuk w opakowaniu, (lub przeliczenie ilości do opakowania 100 sztuk) obustronnie polimeryzowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 240 mm, grubości minimalne: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9 N oraz po starzeniu min. 8 N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4 (min. 14 substancji chemicznych), odporność na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1, odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytostatycznych).

Rękawice wolne od ftalanów (potwierdzone przez producenta). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Na opakowaniu rękawic fabrycznie oznakowane: zgodność z MDD (Dyrektywa Medyczna 93/42/EEC Class I) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostycznie i ochronne, zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), ASTM D 6978-05 (lista substancji cytostatycznych wraz z czasem ochrony), EN ISO 374-5 & ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowane fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, opakowanie papierowe a'100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 3: Pakiet V** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, nitylowych bezpydrowych, dedykowanych dla alergików i kontaktu z chemioterapeutykami (pacjentami onkologicznymi), ochronne, nitylowe bezpydrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski (jagodowy),

Szpital św. Józefa  
ul. Kryśiewicza 7/8  
61-825 Poznań  
tel. 61 850 62 00  
fax. 61 852 98 06

Szpital św. Józefa  
ul. Nowowiejskiego 56/58  
60-734 Poznań  
tel. 61 852 44 91

Szpital św. Rodziny  
ul. Jarochońskiego 18  
60-235 Poznań  
tel. 61 866 50 12  
fax. 61 866 23 24

mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL, pakowane po 100 sztuk, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 240 mm, grubości minimalne: na palcu 0.14 mm, na dłoni 0.09 mm oraz na mankiecie 0.07 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 10 N oraz po starzeniu min. 8 N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4 (min. 14 substancji chemicznych), odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytostatycznych), odporne na działanie cytrynianu fentanylu czas przenikania min. 240 min (potwierdzenie badaniem wykonanym zgodnie z ASM D6978). "Rękawice wolne od ftalanów, potwierdzone przez producenta. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowane: zgodność z MDD (Dyrektywa Medyczna 93/42/EEC Class I) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), ASTM D 6978-05 (lista substancji cytostatycznych wraz z czasem ochrony), EN ISO 374-5 & ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, opakowanie papierowe a'100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 4: Pakiet VI** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, nitylowych bezpudrowych, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL, pakowane po 100 sztuk, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 300mm, grubości minimalne: na palcu 0.14 mm, na dłoni 0.09 mm oraz na mankiecie 0.07 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 10N oraz po starzeniu min. 9N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4 (min. 14 substancji chemicznych), odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytostatycznych)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 5: Pakiet 1.** Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładu z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 6: Pakiet 3.** Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo

wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 7: Pakiet 4.** Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych,, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8: Pakiet 5.** Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych,, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytania nr 9: Pakiet IV** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, AQL 1.0, średnia siła zrywu przed starzeniem min 6,7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 9 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowania umożliwiające wyjmowanie

rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, kodowanymi kolorystycznie do rozmiaru S,M,L. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1843 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

  
DYREKTOR NACZELNY  
Izabela Marciniak

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk +48 61 850 62 295, [agata.szulczyk@szoz.pl](mailto:agata.szulczyk@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)