



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

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

Bank Śląski S.A. O/Poznaniu 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, 11.01.2021 r.

ADZP-381-64/20

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

Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 07.01.2021 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: Zamówienie częściowe nr 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671, ASTM D 6978. Rękawice podwójne zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochronny indywidualnej I.

Parametry rękawic:

- a) w rozmiarach S, M, L, XL;
- b) długość min. 240 mm;
- c) rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, bezwonne, niesterylne, oznakowane znakiem CE;
- d) gładkie, teksturowane na końcówkach palców;
- e) grubość rękawic w palcach 0,09-0,10 mm, na dłoni 0,06-0,07 mm;
- f) siła zrywu przed starzeniem 6,0- 6,4 N;
- g) z poziomem szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;
- h) spełniająca wszystkie części normy EN 455 (1-4);
- i) nie zawierają tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT;
- j) przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671;
- k) przebadane na przenikanie 31 substancji cytotatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978 (w tym wszystkie wymagane przez Zamawiającego), z odstępniem od badania na przenikalność substancji chemicznych wg normy EN 374-3;
- l) dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu;

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na obecność dziur. Aby uznać rękawice za wyrób medycznych, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 - określa mediany długości i szerokości (mm) oraz mediany siły zrywu 9N) dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

Szpital św. Józefa
ul. Kryświczka 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

EN 455-4- norma wskazuje na metodę rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje gwarancję bezpieczeństwa.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2:

Zadanie 1 Zwracamy się z prośbą o odpuszczenie rękawicy diagnostycznej nitrilowej o sile zrywu po starzeniu min. 9N, pozostałe parametry zgodne?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3:

Zadanie 2 Zwracamy się z prośbą o podanie ilości i rodzajów uchwytów naściennych do zaoferowanych opakowań rękawic?

ODPOWIEDŹ: Uchwyt potrójny typu koszyk, przybliżona ilość około 200 szt. Uchwyt pojedynczy typu koszyk, przybliżona ilość ok. 150 szt. Jednakże wobec zmieniających się zaleceń i wytycznych obowiązujących w związku z Pandemią COVID 19 Zamawiający zastrzega sobie bieżące informowanie Wykonawcy o potrzebie uzupełnienia uchwytów.

Pytanie 4:

Zadanie 2.5 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych nitrilowych 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. 9N oraz starzeniu min. 8N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie 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 wskazana 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 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 – uniemożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia po całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania – rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

ODPOWIEDŹ: Zadanie nr 2 - Tak, Zamawiający dopuszcza z odpowiednimi przeliczeniami opakowań.

Zadanie nr 5 – Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5:

Zadanie 3 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, nitrilowych bezpydrowych, dedykowanych dla alergików i kontaktu z chemioterapeutykami (pacjentami onkologicznymi), ochronne, nitrilowe, bezpydrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski (jagodowy), mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS-XL, pakowane po 100 sztuk, obustronnie polimeryzowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 240 mm, grubości minimalnie: 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. 8N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0.

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie 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 wykazane 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 fabrycznie 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 data 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 – uniemożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania- rozwiązania wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6:


Zadanie 4 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, nitrylowych bezpudrowych, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS-XL, pakowane po 100 sztuk, obustronne polimeryzowane, wewnątrz chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 300 mm, grubości minimalnie: na palcu 0.14 mm, na dłoni 0.09 mm oraz mankiecie 0.07 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 10N oraz po starzeniu min. 9N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0 (fabrycznie oznakowane na opakowaniu).

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III, zgodnie 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 wykazane zgodnie z EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4 (mm. 14 substancji chemicznych), odporność na cytostatyki potwierdzone badaniami zgodnie z ASTM D 6078 (min.15 substancji cytostatycznych)?

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 z póź. zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem


Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
mgr inż. Merzena Krzymańska

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk +48 61 850 62 295, agata.szulczyk@szoz.pl, zampub@szoz.pl

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu
ul. Bolesława Krzywiewicza 7/8
61-825 Poznań