



SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH

Suwałki, dnia 21/03/2023r.

L.dz. SZW.DZI.262.167/12/TP/MN/2023

Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 12/TP/MN/2023

Dotyczy: „Dostawa rękawic dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach”

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach uprzejmie informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust.2 i ust.3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U.2022 poz. 1710 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

UCZESTNIK 1

Pytanie 1 Dotyczy części 4

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w długości, min. 240mm o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

UCZESTNIK 2

Pytanie 1 Dotyczy Części 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawice o poziomie AQL 1,5?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 2 Dotyczy Części 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL 1,5?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ

Pytanie 3 Dotyczy Części 7

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na krew syntetyczną zgodnie z ASTM 1670? Zamawiający wymaga już zgodności i odporności na wirusy zgodnie z ASTM F1671 które są najmniejszymi z możliwych organizmami i wykazanie odporności na powyższe powinno być wystarczające jeśli chodzi o bezpieczeństwo użytkowania rękawic. Krew syntetyczna natomiast nie ma zastosowania w jednostkach medycznych takich szpital w związku z tym wymaganie powyższego wydaje się bezpodstawne.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i odstępuje od wymogu.

UCZESTNIK 3

Pytanie 1 Dotyczy pakietu nr 7

Czy w pakiecie nr 7 Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, AQL≤1,5, obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat.I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,05mm, spełniające normy EN 420, EN ISO 374-1 (Typ B), EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 VIRUS, EN 455-1,2,3,4, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978 (15 substancji)

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

UCZESTNIK 4

Pytanie 1 Dotyczy części 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max 33≥g/g?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

16-400 Suwałki, ul. Szpitalna 60, tel. (0-87) 562 94 21, fax (0-87) 562 92 00
<http://szpital.suwalki.pl>, e-mail: wojewodzki@szpital.suwalki.pl,
NIP 844-17-86-376, REGON 790319362
,nr konta: PKO BP SA 79 1020 1332 0000 1402 0973 9899
nr konta: PKO BP SA 79 1020 1332 0000 1402 0973 9899



Pytanie 2 Dotyczy części 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max $66 \geq \text{g/g}$, o grubości na palcu $0,17\text{mm} \pm 0,01$, na dłoni $0,14\text{mm} \pm 0,01$, na mankietcie $0,11\text{mm} \pm 0,01$?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 3 Dotyczy części 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280-290mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 Dotyczy Części 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein $\leq 89 \mu\text{g/g}$, o grubości na palcu $0,17\text{mm} \pm 0,01$ i długości min. 280mm?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 5 Dotyczy części 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein $\leq 94 \mu\text{g/g}$, o grubości na palcu $0,21\text{mm} \pm 0,01$ i długości min. 275-285mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 6 Dotyczy części 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe długości min. 240mm, których AQL wynosi 1,5?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 Dotyczy części 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice ginekologiczne o długości 480 ± 10 mm?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 8 Dotyczy części 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe pakowane po 100 szt., nie w zrywkach (do pojedynczego pobierania z opakowania)?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 9 Dotyczy części 7, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu.

Pytanie 10 Część 7, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 11 Dotyczy Części 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, bezpudrowe, polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiety rolowane, zewnętrzna powierzchnia rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej – gładka. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość ścianki rękawic: palec - rękawica spodnia $0,18 \pm 0,03\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,21 \pm 0,02\text{mm}$, dłoń - rękawica spodnia min $0,10\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,17 \pm 0,02\text{mm}$, mankiety - rękawica spodnia min $0,10\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,16 \pm 0,02\text{mm}$, długość min 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 11N, po starzeniu min 10N – dla obu rękawic, AQL: 0,65, niski poziom białek lateksowych: max $30 \mu\text{g/g}$ dla obu par rękawic - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z wymaganiami EN 455, ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie; rękawice spodnie pół rozmiaru większe od rozmiaru na opakowaniu; opakowania wewnętrzne papierowe dla każdej pary oddzielne, z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, rozróżnieniem lewej i prawej dłoni oraz oznaczeniem kolejności nakładania rękawic, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

UCZESTNIK 5

Projekt umowy**Pytanie 1**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 2 wzoru umowy dopisać słowa „, chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie przekracza 60 dni”?

Wykonawca nie powinien być zobowiązany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy. Zachowanie § 5 ust. 2 wzoru umowy w niezmienionym kształcie może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym przetargu lub nawet skłonić niektórych wykonawców do rezygnacji ze

złożenia oferty. Poza tym, skuteczność § 5 ust. 2 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana np. na podstawie art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 wzoru umowy słowa „0,5% wartości zamówienia częściowego brutto” zostały zastąpione słowami „0,5% wartości brutto przedmiotu zamówienia niedostarczonego w terminie”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zwłokę w dostawie była naliczana od wartości niedostarczonych towarów, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku gdyby dostawa została częściowo zrealizowana w terminie a zwłoka dotyczyła tylko nieznacznej części zamówienia, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości towarów niedostarczonych w terminie, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość towarów niedostarczonych w terminie. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 2 wzoru umowy słowa „0,5% wartości zamówienia częściowego brutto” zostały zastąpione słowami „0,5% wartości brutto wadliwego przedmiotu zamówienia”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zwłokę w wymianie towarów wadliwych była naliczana od wartości wadliwych towarów, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku gdyby wadliwa była tylko część towarów objętych zamówieniem, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości towarów wadliwych, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość towarów wadliwych. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „*mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone*”. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę.

UCZESTNIK 6

Pytanie 1 dot. Cześć 7, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby rękawice zostały przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F1670. Wspomniana norma nie daje gwarancji odporności na przenikalność wirusów. Europejska norma EN ISO 374-5 mierzy zdolność rękawic do chronienia użytkowników przed bakteriami, grzybami i wirusami.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu.

UCZESTNIK 7

Pytanie 1 Pakiet 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwnym 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. 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 Pakiet 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodnie 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. Sila zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych 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

kodek 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.](#)

Pytanie 3 Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o długości min.260-285mm (dopasowana do rozmiaru), o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej (antypoślizgowej). Pozostałe zgodnie z SWZ.

[Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.](#)

Pytanie 4 Pakiet 2

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych lekko pudrowanych o poniższych parametrach:

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.](#)

Pytanie 5 Pakiet 4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic winylowych:

Niesterylne, jednorazowego użytku rękawice diagnostyczne i ochronne wykonane z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, długość min. 240 mm. AQL 1,5. 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

[Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.](#)

Pytanie 6 Pakiet 7

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, 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 (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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

[Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.](#)

Pytanie 7 Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpudrowych nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL na poziomie 1.5 po zapakowaniu, grubość (pojedyncza ścianka) min: palec: 0,09 mm, dłoń: 0,05 mm, mankiety: 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min. 15 leków cytostatycznych. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1 i rozporządzeniem 1935/2004, dopuszczenie do kontaktu z żywnością.

[Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.](#)

Pytanie 8 Pakiet 8

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic do zabiegów wysokiego ryzyka 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 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

UCZESTNIK 8

Pytanie nr 1 dotyczy Części nr 4 poz. 1

Czy zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 dotyczy Części nr 7 poz. 1

Czy zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3 dotyczy Części nr 7 poz. 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na krew syntetyczną zgodnie z ASTM 1670? Zamawiający wymaga już zgodności i odporności na wirusy zgodnie z ASTM F1671 które są najmniejszymi z możliwych organizmami i wykazanie odporności na powyższe powinno być wystarczające jeśli chodzi o bezpieczeństwo użytkowania rękawic. Krew syntetyczna nie ma zastosowania w jednostkach medycznych takich jak szpital, w związku z tym wymaganie powyższego wydaje się bezpodstawne.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu.

UCZESTNIK 9

Pytanie 1: Dotyczy części nr 7

Czy zamawiający dopuści normę EN 420 równoważną do EN ISO 21420?

Odpowiedź: tak, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia i SWZ.

Pytanie 2: Dotyczy części nr 7

Czy zamawiający dopuści normę ISO:16603 równoważną do ASTM F1670

Odpowiedź: Odpowiedź: tak, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia i SWZ.

Pytanie 3: Dotyczy części nr 7

Czy zamawiający dopuści poziom nadtlenu wodoru w stężeniu 1?

Odpowiedź: Odpowiedź: tak, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia i SWZ.

UCZESTNIK 10

Pytanie 1 Część 1, poz.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających poziom protein $\leq 30 \mu\text{g/g}$ oraz długości min. 282 mm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 2 Część 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu przenikania rękawicy na substancje chemiczne wg PN EN 374, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 3 Część 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających poziom protein $< 91 \mu\text{g/g}$, o grubości na palcu 0,19mm i długości min. 280mm, odpornych na przenikanie związków chemicznych zgodnie z nową obecnie obowiązującą normą EN ISO 374-1 i EN 16523-1.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 Część 4, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 240mm oraz poziomie AQL 1,5, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 Część 5 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym niższym poziomie AQL 0,65.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 Część 7, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670.

Norma ASTM F1670 nie jest wymagana przez regulacje europejskie dotyczące wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Norma ASTM F 1670, jest mniej precyzyjna i mniej dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W oparciu o normę ASTM F 1670 nie można wysuwać wniosków dotyczących odporności na wirusy i patogeny krwiopochodne, ponieważ materiały muszą zostać poddane badaniu zgodnie z normą ASTM F 1671.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i odstępuje od wymogu.

Pytanie 7

W związku z powyższym prosimy, aby Zamawiający dopuścił zaferowanie rękawic zgodnych z normą ASTM F 1671, odstępując od wymogu normy ASTM F 1670.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 Część 7, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie odstąpienie od wymogu spełniania normy EN ISO 21420-2020 i wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic zgodnych z normą EN 420. Norma EN ISO 21420: 2020 stanowi nowelizację normy EN 420, jednak produkty posiadające certyfikaty UE uzyskane na podstawie starej normy EN 420 mogą być nadal dostarczane do momentu wygaśnięcia daty ważności certyfikatu UE.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i odstępuje od wymogu.

Pytanie 9 Część 8, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne i ochronne, lateksowe bezpudrowe, jalone. Kształt anatomiczny, do jednorazowego użytku w systemie podwójnego zakładania. Kolor rękawicy wewnętrznej zielony, zewnętrznej kremowy. Mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6,0 – 9,0. Powierzchnia zewnętrzna w rękawicy wewnętrznej gładka, chlorowana, w rękawicy zewnętrznej mikroteksturowana, polimeryzowana. Powierzchnia wewnętrzna w obu rękawicach polimeryzowana. Rękawica wewnętrzna długość min. 282 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm. Rękawica zewnętrzna długość min. 282 mm, grubości: na palcu 0.20 mm, na dłoni 0.19 mm oraz na mankiecie 0.15 mm. Poziom AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne z normami: EN 455 1-4, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ASTM F 1671. Na opakowaniu powinny być umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta oraz znak CE, w rozmiarach 6,0;6,5;7,0;7,5;8,0;8,5;9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego www.szpital.suwalki.pl. Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 12/TP/MN/2023 z dnia 16/03/2023r.

Z poważaniem,
Adam Szałanda
DYREKTOR
Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach