

WSZ-EP-32/...../2020  
698

Konin, 04.07.2020r.

wg rozdzielnika

**Wyjaśnienia do SIWZ**

**Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 214 000 euro na dostawę rękawic diagnostycznych, chirurgicznych i foliowych na potrzeby Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie., nr sprawy: WSZ-EP-32/2020.**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r.-Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), uprzejmie wyjaśniamy:

**Pakiet 1 poz.1**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein  $\leq 10$  ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.), 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, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową powierzchnia zewnętrzna chwytana co najmniej mikroteksturowana, grubość na palcu min. 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein  $< 10$  ug/g rękawicy, mankiet rolowany, długość min. 280 mm, siła zrywania min. 15 N. Mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie zbiorcze z minimum dwoma otworami o wysokości minimum 6 cm. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 1 poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe, wewnętrzna warstwa ułatwiająca nakładanie wykonana z uwodnionego polimeru hydrożelowego, dodatkowo nawilżane CPC, AQL= 0,65, grubość na palcu min 0,34 mm, grubość na dłoni min. 0,24 mm, długość min 280 mm, mocne – wytrzymałość na zrywanie po starzeniu min 35 N, podłużne i poprzeczne wzmocnienia zapobiegające zsuwaniu się mankietu z fartucha chirurgicznego i dodatkowo mankiety rolowane, opakowanie foliowe, podciśnieniowe.

**Odpowiedź: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ tj. Formularz asortymentowo-cenowy.**

**Pakiet 1 poz.3**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, grubość max 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 33ug/g rękawicy, długość min. 290 mm, mankiety rolowane z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość max. 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 1 poz.4**

Prosimy Zamawiającego o wyłączenie z Pakietu 1 pozycji 4, tworząc nowy Pakiet np. 1A. Państwa zgoda pozwoli na złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 1 poz.5, 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość na palcu 0,23 mm, wytrzymałość min. 13 N, mankiet rolowany z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, w tym 4-rzędowych środków czyszczących oraz cytostatyków (raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 1 poz.6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice jałowe, do przygotowywania cytostatyków, neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia gładka, chwytna, polimeryzowana dodatkowo - obustronnie, mankiet rolowany z opaską przylepną przeciwko zsuwaniu się, kolor kontrastowy: zielony lub niebieski, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN-455-1,2,3 grubość na palcu min 0,20 mm, AQL max. 0,65, długość min. 280 mm, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne, składane, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem, siła zrywania min. 10 N przed starzeniem. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa,, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 14001 dla producenta, rozm. 5,5 – 9,0

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet 1 poz.7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice chirurgiczne lateksowe w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, średni poziom protein w obu rękawicach < 10 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (raport z wynikami badań), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 25par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe, AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <20ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu 0,13 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ tj. Formularz asortymentowo-cenowy.**

### **Pakiet 3**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, fioletowe, cienkie, zapewniające dużą wrażliwość dotykową grubość na palcach 0,08mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, siła zrywania min. 6N oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, tym B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych z listy w normie EN ISO 374-1 na co najmniej 5 poziomie, odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 (fabryczna informacja na opakowaniu). Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 lub EN 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) Dopuszczone do kontaktu z żywnością i produkowane wg ISO 22000. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, otwór podawczy zabezpieczony folią pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ tj. Formularz asortymentowo-cenowy.**

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, fioletowe, cienkie, grubość na palcach 0,07-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimeryzowane wewnątrz, AQL 1,0 zgodność z normą EN 455 (załączyć certyfikat europejskiej jednostki notyfikowanej), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 18 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy (potwierdzić raportem z badań), Przebadane na działanie min. 12 cytostatyków, wg ASTM D6978. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk) lub po 200 sztuk (XL po 180 sztuk).

**Odpowiedź: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ tj. Formularz asortymentowo-cenowy.**

**Pakiet 4 poz.1,2**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,5, grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne przez min.18 minut na działanie min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thio-Tepa, Etopozydu i Metotrexatu (raporty z wynikami), Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 szt).

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie następujących rękawic:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,19 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 st. 4 ustawy „Prawo Zamówień Publicznych” (t.j. Dz. U. Z 2019 r. poz. 1843), zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z-ca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-Finansowych  
*D. Kotecka*  
Dorota Kotecka