

Wałbrzych, dnia 28.06.2024r.

DZPZ-530- Zp/41/PN/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: „Dostawa produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych, rękawic, wyrobów medycznych, mleka i innych na okres 24 miesięcy” - Zp/41/PN/24

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawców w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1 Pakiet 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,33mm+/-0,01, na dłoni 0,27mm+/-0,02, na mankiecie 0,22mm+/-0,01 i zawartości protein 21µg/g?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza zawartości protein 21µg/g.

Pytanie nr 2 Pakiet 9, pozycja 1

Jakim dokumentem zamawiający oczekuje potwierdzenia składu chemicznego mieszanki oraz czy zamawiający wymaga potwierdzenia również składu kontaktowej warstwy polimeru ?

Odp. Zamawiający wymaga aby Wykonawca złożył ofertę zgodną z opisem przedmiotu zamówienia określonym w formularzu asortymentowo-cenowym (zał. nr 1 do SWZ). W punkcie 6 oferty (zał. nr 2 do SWZ) Wykonawca deklaruje, że oferuje dostawę towaru o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ. Zamawiający nie wymaga przedłożenia dokumentu, ale dopuszcza ich złożenie.

Pytanie nr 3 Pakiet 9, pozycja 1

Czy zamawiający wymaga przedstawienia składu procentowego oczekiwanych składników?

Odp. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie określił wymaganego składu procentowego składników.

Pytanie nr 4 Pakiet 9, pozycja 1

Czy zamawiający dopuści równoważny skład chemiczny, zapewniający prawidłowe, funkcjonalne właściwości rękawicy chirurgicznej ?

Odp. Zasady równoważności Zamawiający określił w punkcie III SWZ.

Pytanie nr 5 Pakiet 9, pozycja 1

Czy zamawiający wymaga potwierdzenia użycia przez Producenta tlenkowych pigmentów do barwienia rękawic ?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 6 Pakiet 9, pozycja 1

Czy z uwagi na drażniące właściwości i potencjał alergizujący: Zinc diethyldithiocarbamate (Zn(DDC)2), Zinc dibutyldithiocarbamate (Zn(DBDC)2), zamawiający wymaga raportu potwierdzającego ich poziom użycia w procesie produkcji rękawic ?

Odp. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie określił wymaganego poziomu tych składników.

Pytanie nr 7 Pakiet 9, pozycja 1

Zgodnie z którym standardem Zamawiający wymaga określenia poziomu (braku) pirogenów oraz czy dokumentem z jednostki niezależnej ?

Odp. Zamawiający nie wskazuje standardu określenia poziomu (braku) pirogenów oraz nie wymaga dokumentu, ale dopuszcza ich przedstawienie.

Pytanie nr 8 Pakiet 9, pozycja 1

Czy zamawiający wymaga potwierdzonej metody badania poziomu pirogenów, nie testowanej na zwierzętach ?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9 Pakiet 10, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany, o powierzchni zewnętrznej polimerowanej, o grubości na dłoni 0,15mm+/-0,02, na mankiecie 0,13mm+/-0,02?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza o powierzchni zewnętrznej polimerowanej i bez mikrotekstury.

Pytanie nr 10 Pakiet 12, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane obustronnie (o standardowej strukturze), posiadające od zewnątrz warstwę antypoślizgową, o grubości na palcu 0,33mm+/-0,01, zawartość protein 21 µg/g, op. zewnętrzne foliowe, długość 280-290mm?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza grubszych, o zawartości protein 21 µg/g i bez mikrotekstury.

Pytanie nr 11 Pakiet 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, syntetyczne, wykonane z poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: 0,21±0,02mm, dłoni 0,20±0,02mm, mankiecie 0,14±0,02mm, siła zrywu przed starzeniem: min 10N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z EN ISO 374-2,4,5. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma.

Rozmiar 6.0-8.5?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza rękawic niespełniających wymagań określonych w SWZ.

Pytanie nr 12 Pakiet 14, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści niebieskie rękawice, świadectwo zgodności z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523, EN ISO 21420, o grubości na dłoni 0,12mm+/-0,01, na palcu 0,16mm+/-0,01?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza rękawic niespełniających wymagań określonych w SWZ.

Pytanie nr 13 Pakiet 16, pozycja 17-21

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6 minut?

Odp.: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SWZ i wymaga czasu wiązania do 5 minut.

Pytanie nr 14 Pakiet 16, pozycja 25, 28, 30

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'6szt, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 Pakiet 16, pozycja 26, 27, 29

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'12szt, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 Pakiet 16, pozycja 33

Czy Zamawiający dopuści serwety gazowe pakowane a'20szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 Pakiet 16, pozycja 38

Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą 500g, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 Pakiet 16, pozycja 38

Czy Zamawiający dopuści watę bawełniano – wiskozową 200g?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza i wymaga waty w 100% bawełnianej.

Pytanie nr 19 Pakiet 16, pozycja 25

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'6szt, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 Pakiet 20, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści jałowy kompres oczy w rozmiarze 55x75mm, pakowany a'50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21 Pakiet 20, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści tupferki wielkość fasoli w rozmiarze 9,5 x 9,5cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu z tolerancją wymiarów +/-20 % pod warunkiem, że spełnia on pozostałe wymagania określone w SWZ.

Pytanie nr 22 Pakiet 20, pozycja 3

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy należy wycenić 4800 opakowań czy 4800 sztuk?

Odp. Należy wycenić 4800 opakowań zawierających od 5 do 10 sztuk.

Pytanie nr 23 Pakiet 20, pozycja 4-5

Czy Zamawiający dopuści tufpery w kształcie kuli 20x20cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 Pakiet 20, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści tufpery w kształcie kuli 30x30cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu z tolerancją wymiarów +/-20 % pod warunkiem, że spełnia on pozostałe wymagania określone w SWZ.

Pytanie nr 25 Pakiet 20, pozycja 4

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy należy wycenić 4800 opakowań czy 4800 sztuk?

Odp. Należy wycenić 4800 opakowań zawierających od 4 do 5 sztuk.

Pytanie nr 26 Pakiet 20, pozycja 5

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy należy wycenić 3200 opakowań czy 3200 sztuk?

Odp. Należy wycenić 3200 opakowań zawierających od 10 do 20 sztuk.

Pytanie nr 27 Pakiet 20, pozycja 6

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy należy wycenić 24000 opakowań czy 24000 sztuk?

Odp. Należy wycenić 24000 opakowań zawierających od 5 do 10 sztuk.

Pytanie nr 28 Pakiet 22, pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści sterylne serwety pakowane a'2szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29 pakiet nr 9

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości: na palcu 0.33 ± 0.03 mm, na dłoni 0.31 ± 0.03 mm, na mankiecie 0.25 ± 0.03 mm. Zawartość protein <10 $\mu\text{g/g}$. Skład chemiczny: przyspieszacze: Zinc diethyldithiocarbamate, Zinc dibutyldithiocarbamate, przeciwutleniacz: Phenolic Antioxidant, pigment: Titanium Dioxide, Brown Pigment, środek koagulujący: Sulphur.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 pakiet 10

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o typowej długości 302 mm, grubości: na palcu 0.19 ± 0.02 mm, na dłoni 0.19 ± 0.03 mm oraz na mankiecie 0.16 ± 0.02 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31 pakiet 11

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na całej powierzchni oraz o lepszym poziomie AQL 1.0. Rozciągliwość/wydłużenie przed starzeniem min. 650%, po starzeniu min. 500%. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32 pakiet 12

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerem (bez struktury sieci), powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni. Typowa długość 302 mm, grubość na palcu 0.25 ± 0.03 mm, poziom protein <20 $\mu\text{g/g}$. Badania na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, badania na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 33 pakiet 13

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą, typowa długość 295 mm, grubości pojedynczej ścianki: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm oraz na mankiecie 0,15 mm, o lepszym poziomie AQL 0.65.

Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, które zastąpiło Dyrektywę o środkach ochrony indywidualnej 89/686/EWG. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 (potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej), przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, przebadane na przenikanie cytostatyków w warunkach dynamicznego testu ACPP. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34 Pakiet 13 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowe (neoprenowe), bezpydrowe, **warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC**. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). **Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami**, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ min. B wg EN ISO 374-1**. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 6,0-8,5.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 35 Pakiet 13 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe 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 6,0-8,5.**

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36 Pakiet 13 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe. **Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1** (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). **Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).** Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. Rozmiary 6,0-8,5.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Zatwierdził:
Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Małgorzata Słomiana
nr telefonu: 74/6489700