SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Sejnach

ul. Edwarda Rittlera 2
16-500 Sejny

tel. (87) 517-23-14
fax (87) 517-23-35

www.szpital.sejny.pl
sekretariat@szpital.sejny.pl

NIP: 844-17-84-785
REGON: 790317340

Nr rachunku bankowego: 95 9359 002 0023 3310 2000 0002

Sejny, 17.11.2020 r.

Strona internetowa Zamawiającego
Wszyscy Wykonawcy
Tablica ogłoszeń Zamawiającego

znak postępowania: 07/ZP/2020
dotyczy: zakupu rękawic i nici chirurgicznych dla SP ZOZ w Sejnach

WYJAŚNIENIA
DOTYCZĄCE ZGŁOSZONYCH W POSTĘPOWANIU ZAPYTAŃ I WĄTPLIWOŚCI

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sejnach działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień publicznych (t.j. z 2019 r. Dz. U. poz. 1843 ze zm.), przedstawia poniżej wyjaśnienia dotyczące zgłoszonych w postępowaniu zapytań i wątpliwości Wykonawców.

Zadanie 1, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein ≤89µg/g, grubości na palcu 0,16±0,02 mm, długości min. 280 mm i z poziomem AQL 1.0, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedź. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Zadanie 4, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. 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 oraz przebadane na min. 12 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. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 5, pozycja 1
Czy Zamawiający dopuści pudrowane rękawice z poziomem protein ≤83µg/g, o grubości na palcu 0,11±0,02 mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie o grubości na palcu min. 0,20 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:
Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 μg/g rękawicy (badania niezależne? mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, 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, Certyfikat CE Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, odporne na poziomie 6 na co najmniej 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2. Prosimy o dopuszczenie jako alternatywny zamiast rękawic winylowych rękawice nitrylowe o poniższych parametrach:
Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. 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. Grubośc na palcach min. 0,08 mm, grubośc na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodnosć normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). 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). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnoscią zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4. Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych o poniższych parametrach:
Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. 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. 0,08 mm, grubośc na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodnosć normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). 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). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnoscią zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 6. Prosimy o dopuszczenie:
Rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, wytrzymałość min. 14 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. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 7. Prosimy o dopuszczenie wysokiej jakości rękawic do mikrochirurgii o poniższych parametrach:
Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo- nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl (brak uczuleń skóry), bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdronbnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość: na palcach. 0,17 mm, na dłoni >= 0,14 mm, na mankiecie >= 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50 µg/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi 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. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 9. Prosimy o dopuszczenie rękawic o grubościach na placu min. 0,14 mm +- 0,02 mm, na dłoni min. 0,10mm +- 0,02 mm? Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,23-0,24mm.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym niższym poziomie AQL 0,65 oraz poziomie protein <20µg/g. Pozostałe parametry zgodne z siwz.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 6. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,20mm, posiadających badania jednostki niezależnej na przenikanie cytostatyków wg ASTMD 6978. Reszta zgodnie z siwz.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 7. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą 455 i zgodnie z nią testowanych na szczelność (test AQL), o długości min. 285 mm. Pozostałe parametry zgodne z siwz.
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet. 4. Prosimy o dopuszczenie w zakresie zadania nr 4 rękawic: rękawice diagnostyczne wykonane z nitrylu, bezpudrowe, wewnętrznie chlorowane, mankiet rolowany. Powierzchnia gładka z teksturą na końcach palców, grubość rękawic w palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,06mm, AQL 1,5. Zgodne z PN/EN 455-1, 2, 3, 4, potwierdzone przez raport z badań producenta. Rękawice odporne na przenikanie wirusów potwierdzone protokołem badań wydanym przez jednostkę niezależną. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. I. Opakowanie rozmiarów od S do XL zawierające 100 szt. rękawic.
Odpowiedź. Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.

Dyrektor SP ZOZ w Sejnach