



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH. tel. 56 654 33 77

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń 9

skrytka pocztowa 7, www.wszz.torun.pl

tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 28

Toruń, dnia 19-06-2019 r.

W.Sz.Z: TZ-280-58/19

Podmioty biorące udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: postępowania na **dostawę rękawic diagnostycznych nitylowych, rękawic sterylnych i rękawic neoprenowych – 6 zadań.**

W związku z otrzymanymi zapytaniem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający udziela poniższych odpowiedzi:

Pytanie Nr 1, dot. Zadania Nr 2 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o lepszym poziomie AQL 1.0 (niższy poziom AQL tym oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii, gwarantując wyższą jakość produktu).

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 2, dot. Zadania Nr 2 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic w kolorze fioletowym. Pragniemy zwrócić uwagę, iż rękawice nitylowe celowo produkowane są w kolorach niebieskim, czy fioletowym aby ułatwić ich odróżnienie od rękawic lateksowych, ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 3, dot. Zadania Nr 2 poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań jasnoróżowe, cienkie, grubość na palcach 0,09 mm, min. 242 mm, wytrzymałe – min. 7,45 N przed starzeniem i min. 6.15 N podczas okresu przechowywania – dane potwierdzone raportem z badań producenta, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1,5; zgodność z normą EN 455, 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). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Rozmiary XS-XL

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

str. 1

Pytanie Nr 4, dot. Zadania Nr 2 poz. 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań o właściwościach bakteriobójczych - powierzchnia zewnętrzna z tlenem singletowym, udokumentowana skuteczność bakteriobójcza zgodnie z ASTM D 7907 na min. 4 bakterie: Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium), powierzchnia wewnętrzna chlorowana, fioletowe, grubość na palcach 0,08 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455. 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. Rozmiary XS-XL.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 5, dot. Zadania Nr 1 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych chirurgicznych sterylnych neoprenowych bezpydrowych, dla osób uczulonych na lateks, w kolorze brązowym, teksturowane na wewnętrznej części dłoni, o grubości na palcu min. 0,21 mm, na dłoni min. 0,18 mm, na mankietcie min. 0,16 mm, o długości min. 295 mm, zgodne z normami EN 455 - 1, 2, 3, EN 374 - 1, 2, 3, EN 420, przebadanych zgodnie z normą EN 374-3 na min. 25 substancji chemicznych, w tym: 40% wodorotlenek sodu, 4% chlorheksydyna, 2,5% glutaraldehyd, 10% formaldehyd, 30% nadtlenek wodoru (woda utleniona), przebadane zgodnie z normą ASTM F 1671-13 na przenikanie wirusów; bez zawartości MBT, tiuramów, tiazoli i tiomoczników; sterylizowane radiacyjnie. Obniżony poziom AQL < 1,0. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 6, dot. Zadania Nr 1 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznym, bezpydrowych, półsyntetycznych: lateksowo-nitylowych, trójwarstwowych. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, antypoślizgowa. Warstwa wewnętrzna 100% nityl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Przebadane z EN 374 -3 na min. 24 substancje chemiczne (raport z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, z uwzględnieniem dopuszczenia określonego w odpowiedzi na pytanie 5.

Pytanie Nr 7, dot. Zadania Nr 1 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych przebadanych na min. 10 związków chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 lub równoważne, w tym: 40% wodorotlenek sodu na poziomie 6, 0,5% kwas siarkowy na poziomie 6, 33% formalinę (roztwór formaldehydu)

na min. 3 poziomie, n- Heptan na 5 poziomie i 10% etanol na 6 poziomie (raport załączony do oferty) oraz min. 14 cytotatyków wg. ASTM D 6978-05 (raport załączony do oferty)?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 8, dot. Zadania Nr 1 poz. 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych lateksowych bezpydrowych o długości całkowitej zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, zgodnymi z wymogami ASTM D3577 i ISO 10282, wynoszącej dla rozmiaru 6 i 6,5 – min. 265 mm, 7 i 7,5 oraz 8 – min. 275 mm oraz dla 8,5 i 9 – 285 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Grubość min.: na palcu 0,20mm, na dłoni 0,17mm. Poziom protein < 30 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 4 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną, w tym: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 5% glutaraldehyd – poziom 6, 40% akrylamid – poziom 6). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowane od wewnątrz, dodatkowo na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 9, dot. Zadania Nr 1 poz. 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości na palcu wynoszącej 0,20 mm, na dłoni 0,19 mm. Dokument z wynikami badań zgodny z EN 374-3 na przenikanie 40% wodorotlenku sodu na 6 poziomie ochrony potwierdzony certyfikatem jednostki notyfikowanej. Opakowanie hermetyczne, foliowe, podciśnieniowe.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 10, dot. Zadania Nr 3 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania alternatywnego w zakresie dozowania i zabezpieczenia produktu w opakowaniu tj. ułożonych w odpowiedni sposób ułatwiający pojedyncze wyjmowanie, nie posklejane, opakowanie pasujące do dozowników naściennych z możliwością wyjmowania rękawic od frontu z otworem dozującym ograniczonym folią zapobiegającą kontaminacji rękawic w opakowaniu ze środowiska i ułatwiająca ich wyjmowanie. Grubość na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni min. $0,7 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm. Poziom AQL $\leq 1,5$. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 12 substancji (poza cytotatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu - na opakowaniu i w Certyfikacie CE. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 12 cytotatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C i Metotrexatu. Opakowanie 150 sztuk (135 sztuk dla XL).

Zaproponowane rozwiązanie ponad łatwość dozowania i zabezpieczenie przed kontaminacją daje użytkownikowi większe zabezpieczenie ze względu na przedłużony mankiet min. 260 mm bez dodatkowych kosztów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 11, dot. Zadania Nr 3 poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe, cienkie, grubość w obszarze palców 0,11 - 0,13 mm, na dłoni min. 0,06 - 0,07 mm, na mankiecie min. 0,05

- 0,06 mm, teksturowane (na końcach palców lub na całej powierzchni), spełniające normy EN 455, EN 420, EN 455, ATSM F 1671, EN388, EN 374 – 1 (z wył. pktu 5.3.2), 2, 3 (przebadane na przenikanie substancji stosowanych w placówkach medycznych takie jak: alkohole (co najmniej 2 alkohole z poziomami ochrony fabrycznie naniesione na opakowaniu), kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, cytostatyki), o poziomie AQL 1.0 potwierdzone raportem z wynikami badań, oznakowane podwójnie, jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kategorii III. Rozm. S, M, L, XL po max. 200 szt w op. Rękawice muszą być pozbawione tiuramów – potwierdzone raportem z badaniami. Rozmiar kodowany kolorystycznie na opakowaniu, rękawice z możliwością pojedynczego wyjmowania. Opakowania pasujące do uchwytów naściennych z możliwością wyjmowania rękawic od frontu opakowania. Uchwyty naścienne mocowane pojedynczo lub w sekwencji po 3 lub więcej pasujące do wszystkich typów rękawic diagnostycznych stosowanych przez Zamawiającego, plastikowe o powierzchni gładkiej, umożliwiającej dezynfekcję, możliwość mocowania uchwytów na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych. Wykonawca w cenie oferty dostarczy według potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 12, dot. Zadania Nr 4 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic lateksowych, bezpudrowych, kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana zapewniająca dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Grubość na palcu 0,27 mm, na dłoni min. 0,21 mm, na mankiecie min. 0,16 mm, korzystnie wpływającej na barierowość rękawicy. Długość zgodna z wytycznymi normy EN 455-2 – min. 270 – 285 mm dopasowana do rozmiaru. Obniżony poziom AQL 0,65 oraz poziom protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. 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). Badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z EN 374-3 lub równoważne (raporty z wynikami badań, w tym min. 23 substancji z czasem przenikania > 240 min.). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem i listką ułatwiającym otwieranie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 13, dot. Zadania Nr 4 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznymi, bezpudrowymi, półsyntetycznymi: lateksowo-nitrylowymi, trójwarstwowymi. Warstwa wewnętrzna 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Grubość na palcu 0,25 mm, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 dla min. 24 substancji chemicznych oraz barierowe dla cytostatyków, zgodnie z EN 374-3 lub równoważne, w tym Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, Fluorouracil, Mitoxantrone, Vincristine. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, z uwzględnieniem dopuszczenia określonego w odpowiedzi na pytanie 12.

Pytanie Nr 14, dot. Zadania Nr 4 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o grubości na pojedynczej ścianie palca min. $0,15 \pm 0,01$ mm, na dłoni min. 0,10 mm, na mankiecie min. 0,07 mm o długości min. 300 mm, bez zawartości protein. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 20 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thi-Tepa, Mitoxantronu i Metotrexatu (raporty z wynikami), opakowanie max 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 15, dot. Zadania Nr 4 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitrylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżająco-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na pojedynczej ścianie palca 0,19 mm, dłoni 0,17 mm, mankieta min. 0,09 mm średnia długość min. 300 mm, bez zawartości protein. Spełnia wymagania Dyrektywy EU 93/42/EEC - Klasa I niesterylna. 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 min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie Nr 16, dot. Zadania Nr 4 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic oznakowanych jako medyczne i ochronne kategorii III, przebadanych według metodologii opisanych w normach wymienionych w SIWZ i spełniających wymagania norm EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2), 2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną dla Środka ochrony osobistej kategorii III?

Odpowiedź:

Zgodnie z wymogami zawartymi w rozdziale III pkt 18 SIWZ.

Pytanie Nr 17, dot. Zadania Nr 5 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań o dobrej wrażliwości dotykowej, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, 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 (norma EN 455, EN 374 - 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), - 2 i 3, EN 420), o długości zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2 - min. 240 mm. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 lub równoważną : min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - metanolu i izopropanlu - na opakowaniu. Odporne na działanie min. 14 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 sztuk (kolorystyczne oznakowanie w zależności od rozmiaru).

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę z zastrzeżeniem, że oferowane rękawice spełniają wymagane

w SIWZ grubości dla palców i dłoni oraz zakończone są rolowanym mankietem.

Pytanie Nr 18, dot. Zadania Nr 5 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań o dobrej wrażliwości dotykowej mikroteksturowanych z teksturą na palcach.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę z zastrzeżeniem, że oferowane rękawice spełniają wymagane w SIWZ grubości dla palców i dłoni oraz zakończone są rolowanym mankietem.

Pytanie Nr 19, dot. Zadania Nr 6 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu środka ochrony indywidualnej kat. III.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymóg określony w rozdz. III pkt. 18d SIWZ dla rękawic, które są sklasyfikowane jako ochrony indywidualnej kategorii III.

Z poważaniem

W trybie art. 18 ust. 2 ustawy
Prawo zamówień publicznych
Z up. Dyrektora Wojewódzkiego
Szpitala Zespołowego w Toruniu

p.o. KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia


Anna Witrych-Krajewska