

Jarosławiec, dnia 03.01.2022 r.

Nr sprawy: ZP.I.2.224/08/21

**DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE
PODSTAWOWYM:**

**DOSTAWA RĘKAWICZEK JEDNORAZOWYCH dla potrzeb Małopolskiego Szpitala Chorób
Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły**

PYTANIA I ODPOWIEDZI cz. II

Małopolski Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły w Jarosławcu, zwany w dalszej części Zamawiającym, działając na podstawie art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.) udziela wyjaśnień na wniosek Wykonawcy o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

**Dotyczy: Załącznik 1A do SWZ Formularz asortymentowy – szczegółowa oferta
cenowa – Pozycja nr 3**

Pytanie 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. 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), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Dokсорubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic odpornych na przenikanie substancji chemicznych zgodni z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1 i/lub EN 374-3.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Dotyczy: Załącznik 1A do SWZ Formularz asortymentowy – szczegółowa oferta cenowa – Pozycja nr 4

Pytanie 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrilowych, niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,16 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. Odporne na działanie min. 25 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Pytanie 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrilowych, niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ścianie palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą 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. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Dotyczy: Załącznik 1A do SWZ Formularz asortymentowy – szczegółowa oferta cenowa – Pozycja nr 5

Pytanie 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrilowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), barierowości dla min 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji -etanolu i izopropanolu, potwierdzonych raportem z badań niezależnego

laboratorium, odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic odpornych na barierowości dla min 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji -etanolu i izopropanolu, potwierdzonych raportem z badań niezależnego laboratorium

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie korzystniejszego poziomu AQL wynoszącego 1.0

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści SWZ są wiążące i stanowią jej integralną część.

Podstawa prawna art. 284 ust. 1 i ust. 2.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej www.wschp.pl zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści SWZ.

Z-ca Dyrektora ds. Organizacyjnych
Małopolskiego Szpitala Chorób Płuc
i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły
mgr inż. Karolina Wojtaszewska

