

OGŁOSZENIE
Odpowiedzi do zapytań, do postępowania 01/PN/2017

Z dnia: **23-01-2017**

Nazwa (firma) Zamawiającego

SZPITALA TCZEWSKIE SPÓŁKA AKCYJNA

Adres Zamawiającego

UL. 30 STYCZNIA 57/58, 83-110 TCZEW.
TEL. 58.777.66.73, FAX 58.531.38.30,
www.szpitaletczewskiesa.pl

Uwaga, jeśli Zamawiający dopuścił asortyment wskazany w zapytaniach poniżej, w przypadku złożenia oferty na ten asortyment należy czytelnie zaznaczyć pod tabelami (Formularze asortymentowo – cenowe) dla danego pakietu, znajdującymi się w załączniku nr 3 do SIWZ, w sposób nie budzący wątpliwości, fakt, że Wykonawca składa swoją ofertę z uwzględnieniem odpowiedzi na zapytania (należy wskazać numer pytania w niniejszym dokumencie i pozycje w formularzach asortymentowo - cenowych, których pytanie / pytania dotyczą. Zamawiający nie może mieć wątpliwości jakiego rodzaju asortyment jest oferowany przez Wykonawcę.

Wszelkie ilości przedmiotu zamówienia muszą być zgodne z tymi wskazanymi w SIWZ przez Zamawiającego.

Pytanie 1

Prosimy o dopuszczenie poniższych rękawic:

Pakiet nr 1. CPV 33141420-0 Rękawice niejałowe

Ad. 1., 2. i 3.:

Rękawice diagnostyczne lateksowe, pudrowane, niesterylne, kształt uniwersalny - pasujące na prawą i lewą dłoń, powierzchnia posiadająca widoczną teksturę na całej powierzchni dłoni, rant mankietu równomiernie zrolowany. AQL 1,5. Minimalna długość rękawicy 240 mm. Grubość: palec 0,11mm, dłoń 0,09mm, mankiet 0,06mm. Siła zrywu przed starzeniem min. 7,2N. Siła zrywu po starzeniu min. 6,9N. Zawartość protein poniżej 70 µg/g. Rękawice zgodne z normami EN 455 (1-4) oraz EN 374 -1 (z wyłączeniem pkt 5.3.2) -2. Dopuszczone do kontaktu z żywnością (potwierdzone piktogramem na opakowaniu). Na opakowaniu fabryczne oznakowanie: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta, poziom AQL, oraz znak CE. Rozmiary: XS, S, M, L, XL - kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowanie a' 100 szt. Powyższe parametry muszą być potwierdzone badaniami wytwórcy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 2

Prosimy o dopuszczenie poniższych rękawic:

Pakiet nr 1. CPV 33141420-0 Rękawice niejałowe

Ad. 4., 5. i 6.:

Rękawice diagnostyczne z nitrilu, bezpydrowe, niesterylne, kształt uniwersalny - pasujące na prawą i lewą dłoń, kolor niebieski, powierzchnia rękawic teksturowana na końcach palców, rant mankietu równomiernie zrolowany. AQL 1,5. Minimalna długość rękawicy 240 mm.

Rękawice zgodne z normami EN 455 (1-4) oraz EN 374 -1 (z wyłączeniem pkt 5.3.2) -2, -3.

Dopuszczone do kontaktu z żywnością (potwierdzone piktogramem na opakowaniu).

Oznakowane fabrycznie zgodnie z MDD/PPE - rękawice diagnostyczne w kl. I i ochronne w kat. III. Na opakowaniu fabryczne oznakowanie: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta, poziom AQL, oznakowanie z normami - EN455, EN420, EN374, EN388 oraz znak CE (z numerem jednostki notyfikowanej). Rozmiary: S, M, L - kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowanie a' 100szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3

Prosimy o dopuszczenie poniższych rękawic:

Pakiet nr 1. CPV 33141420-0 Rękawice niejałowe

Ad. 7., 8. i 9.:

Rękawice diagnostyczne do procedur wysokiego ryzyka zakażeń, nitrilowe, bezpydrowe, niejałowe, kształt uniwersalny - pasujące na prawą i lewą dłoń, kolor pomarańczowy, rant mankietu równomiernie zrolowany, powierzchnia rękawic teksturowana min. na końcach palców, AQL 1.5, minimalna długość rękawicy 270 mm, rękawice zgodne z normami EN 455 (1-4) oraz EN 374 -1 (z wyłączeniem pkt 5.3.2) -2, -3, fabrycznie zamieszczone na opakowaniu wyniki badań przenikania w czasie na minimum sześć rodzajów leków cytostatycznych, dopuszczone do kontaktu z żywnością (potwierdzone piktogramem na opakowaniu),

oznakowane fabrycznie zgodnie z MDD/PPE - rękawice diagnostyczne w kl. I i ochronne w kat. III. Na opakowaniu fabryczne oznakowanie: conajmniej data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta, poziom AQL, oznakowanie z normami - EN455, EN420, EN374, EN388, ASTM D6978, ASTM F1671, oraz znak CE (z numerem jednostki notyfikowanej). Rozmiary: S, M, L, XL - kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Opakowanie a' 100szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 4

Prosimy o dopuszczenie poniższych rękawic:

Pakiet nr 1. CPV 33141420-0 Rękawice niejałowe

Ad. 10., 11. i 12.:

Rękawiczki diagnostyczne, bezpydrowe, ochronne-wyrób medyczny.

Kształt uniwersalny, powierzchnia gładka, wykończenie mankietu proste. Długość min. 240 mm.

Grubość: na palcu: 0,037mm ±0,01mm, na dłoni: 0,037mm ±0,01mm, na mankiecie: 0,037mm ±0,01mm,

AQL = 1,5, siła zrywania po starzeniu: min. 3,6 N, zgodne z normami: EN 455 część 1-4.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5

Pakiet 1

Poz. 1- 3

5.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających zewnętrzną powierzchnię mikroteksturowaną zapewniającą dobry chwyt, wewnętrzną polimeryzowaną ułatwiającą zakładanie na suche i wilgotne dłonie.

5.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,12mm.

5.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, wynoszącej min. 240 mm.

5.4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających poziom protein < 35 µg/g.

Odpowiedź:

Ad. 5.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 5.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 5.3. Zamawiający dopuszcza

Ad. 5.4. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6

Pakiet 1

Poz. 4-6

6.1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od przebadania rękawic na wszystkie substancje z załącznika A, które uwzględniają jedynie substancje stosowane w przemyśle (Lista w tabeli nr 1) na rzecz badań na przenikanie 70% izopropanolu, 33% Formaliny, występujące w środkach dezynfekcyjnych oraz cytostatyków.

6.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych, nitrylowych, bezpydrowych, cienkich, o poziomie oznaczonym jako AQL <1,5 - informacja na opakowaniu wraz ze stosownym piktogramem szczelności dla mikroorganizmów oraz z informacją na opakowaniu o poziomie kontroli jakości G1 zgodnym z wymaganiami EN 455-1 AQL 1,5, mikroteksturowane na całości lub na końcach palców, grubość na palcach min. 0,1 mm z tolerancją +/- 0,02 mm, dłoń 0,07 mm, zgodność z normą EN 455 potwierdzona na opakowaniu, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 – 3 lub alternatywną – min 10 substancji z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym 33%

formaliny i 70% izopropanol z czasem przenikania 22 min, badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rozmiary S – XL. Opakowanie oznakowane numerem serii, datą ważności, nr katalogowym producenta i co najmniej 5 substancji z poziomami ochrony. Opakowanie 100 szt.

6.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

6.4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych barierowych dla 14 substancji (bez cytostatyków) na maksymalnym poziomie 6 (>480 minut) oraz 4 na min. 1 poziomie (do 30 minut) , w tym aldehydy, kwasy i alkohole stosowane w środkach dezynfekcyjnych (m. in. 70% izopropanol z czasem przenikania na poziomie 1 tj. do 30 minut) oraz min.12 cytostatyków, potwierdzone zbiorczym raportem z badań niezależnych, wystawionym przez producenta i/lub jednostkę akredytowaną/notyfikowaną. Pragniemy nadmienić, że rękawice diagnostyczne są średnio stosowane przez czas do 10 minut, zatem 1 poziom ochrony (do 30 minut) jest w pełni wystarczający i zabezpieczający personel medyczny.

Tabela 1 – Lista badanych substancji chemicznych – załącznik A zgodny z EN 374-3

LITERA KODU	SUBSTANCJA CHEMICZNA	NUMER CAS	KLASA
A	Metanol	67-56-1	Alkohol pierwszorzędowy
B	Aceton	67-64-1	Keton
C	Octan nitrylu	75-05-8	Związek nitrylu
D	Dichlorometan	75-09-2	Chlorowany alkan
E	Disiarczek węgla	75-15-0	Związek organiczny zawierający siarkę
F	Toluen	108-88-3	Węglowodór aromatyczny
G	Dietyloamina	109-89-7	Amina
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Związek heterocykliczny i eterowy
I	Octan etylu	141-78-6	Ester
J	n-heptan	142-85-5	Węglowodór nasycony
K	40 % wodorotlenek sodu	1310-73-2	Zasada nieorganiczna
L	96 % kwas siarkowy	7664-93-9	Nieorganiczny kwas mineralny

Odpowiedź:

Ad. 6.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 6.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 6.3. Zamawiający dopuszcza

Ad. 6.4. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 7

Pakiet 1

Poz. 7-9

7.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na

palcach, koloru niebieskiego, o długości min 300 mm, o grubości na pojedynczej ścianie palca 0,15 mm z tolerancją +/- 0,01 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 10,2 N, opakowanie max 100 szt.

7.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, kolor biały, grubość na palcu $0,1 \pm 0,02$ mm, długość min. 260 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimerowych od strony roboczej, chlorowanych od wewnątrz, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), 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). Siła zrywania min. 6 N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 12 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, potwierdzone raportami z wynikami badań, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu - w Certyfikacie CE i na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczoną folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

7.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitylowych 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, mankietu 0,09 mm, średnia długość minimalna 300 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 10,2 N. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

7.4. Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rękawic lateksowych bezpydrowych do procedur wysokiego o pokryciu wewnętrznym polimeryzowanym o strukturze sieci ułatwiającej zakładanie rękawic, zewnętrznie mikroteksturowanych, koloru naturalnego lateksu. Grubość na palcu max 0,27 mm, dłoni 0,22 mm, mankietu 0,16 mm. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par.

7.5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2 - min. 240 mm, koloru niebieskiego, o grubości na pojedynczej ścianie palca $0,13 \pm 0,01$, dłoni $0,1 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,08 \pm 0,01$ mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 8,6 N. Rozmiary S-XL, pakowane po max 100 sztuk.

Odpowiedź:

Ad. 7.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 7.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 7.3. Zamawiający dopuszcza

Ad. 7.4. Zamawiający dopuszcza

Ad. 7.5. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 8

Pakiet 1

Poz. 10-12

8.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych winylowych, bezpudrowych, oznakowanych jako Klasa I zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC Kategoria I zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC, ze względu na użyty do produkcji materiał, który nie stanowi bariery dla kontaktu z płynami.

8.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na pojedynczej ścianie palca $0,08 \pm 0,02$ mm.

8.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, wynoszącej min. 240 mm.

Odpowiedź:

Ad. 8.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 8.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 8.3. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9

Pakiet 2

Poz. 1-5

9.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości na palcu 0,21 mm, dłoni wynoszącej 0,17 mm.

9.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających siłę zrywania przed starzeniem min. 14,6 N, po starzeniu min. 11,4 N.

9.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości 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. 260 mm, 7 i 7,5 oraz 8 – min. 270 mm oraz dla 8,5 i 9 – 280 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy nadmienić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankieta pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

9.4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości rękawic min. 278 mm.

9.5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości na palcu $0,21 \pm 0,01$ mm, dłoni wynoszącej 0,19 mm.

9.6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających siłę zrywania przed starzeniem min. 14,3 N, po starzeniu min. 12,7 N.

Odpowiedź:

Ad. 9.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 9.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 9.3. Zamawiający dopuszcza

Ad. 9.4. Zamawiający dopuszcza

Ad. 9.5. Zamawiający dopuszcza

Ad. 9.6. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 10

Pakiet 2

Poz. 6-10

10.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości na dłoni wynoszącej $0,18 \pm 0,02$ mm, na mankiecie min. 0,145 mm.

10.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości 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. 260 mm, 7 i 7,5 oraz 8 – min. 275 mm oraz dla 8,5 i 9 – 285 mm, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy nadmienić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankieta pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

10.3. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poprzez opakowanie umożliwiające łatwe otwarcie Zamawiający miał na myśli dodatkowe wycięcie w jednym z listków?

10.4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o średniej długości rękawic min. 278 mm.

10.5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości na palcu wynoszącej 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm.

10.6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających siłę zrywania przed starzeniem min. 14 N, po starzeniu min. 12 N.

Odpowiedź:

Ad. 10.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 10.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 10.3. Zamawiający dopuszcza

Ad. 10.4. Zamawiający dopuszcza

Ad. 10.5. Zamawiający dopuszcza

Ad. 10.6. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 11

Pakiet 2

Poz. 11-13

11.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej trójwarstwowej, całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkownika naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Posiadających zewnętrzną warstwę antypoślizgową, mankiet z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem podłużnych i poprzecznych wzmocnień, koloru kremowego.. Grubość na palcu 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, siła zrywu przed/po starzeniu min. 16N/ 12N. Poziom AQL po zapakowaniu 0,65.

11.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych, koloru brązowego, o syntetycznej powłoce polimerowej (wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie na suche i wilgotne dłonie), posiadających mankiety anatomicznie proste, rolowane ze strefą adhezyjną. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana (Idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności. Grubość nieznacznie różniąca się od wymaganej wynosząca, na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, siła zrywu przed/po starzeniu min. 13N/ 14N.

11.3. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy wykonanych w 100% z poliizoprenu, tj. z syntetycznego lateksu nie zawierającego białek o właściwościach najbardziej zbliżonych do lateksu, koloru beżowego z mankiem z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z anatomicznie z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, siła zrywu przed/po starzeniu min. 14N/ 12N, o grubości na palcu 0,27 mm, dłoni 0,215 mm, długość 270-285 mm dopasowana do rozmiaru.

Odpowiedź:

Ad. 11.1. Zamawiający dopuszcza

Ad. 11.2. Zamawiający dopuszcza

Ad. 11.3. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 12

Pakiet 1, poz. 7,8,9

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic diagnostycznych posiadających certyfikat badania typu WE w kat. III środków ochrony indywidualnej, odpornych na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671, przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, oznakowanych zgodnie z MDD/PPE – rękawice diagnostyczne i ochronne w kat. III. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 13

Pakiet 1, poz. 10,11,12

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic diagnostycznych

posiadających certyfikat badania typu WE w kat. III środków ochrony indywidualnej, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 14

Pakiet 2, poz. 1-13

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic chirurgicznych zgodnych z normą EN 455 1-4 (zgodność wszystkich części potwierdzona deklaracją zgodności producenta), posiadających również oświadczenie jednostki notyfikowanej potwierdzające zgodność z normą EN 455 w zakresie części 1-3. Prośbę swoją motywujemy tym, że Jednostka Notyfikowana nie sprawuje nadzoru nad procesem naturalnego starzenia rękawicy (po tym okresie Jednostka nie wykonuje badań na rękawicach), którego wymóg postawiony jest w 4 części normy EN 455. Zgodność z częścią 4 normy EN 455 potwierdza producent.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 15

Pakiet 2, poz. 6-10

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o sile zrywu po starzeniu min. 13 13,15N

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza