



Szpital Powiatowy
w Rawiczu Sp. z o.o.

ul. Gen. Grota Roweckiego 6, 63-900 Rawicz
T: +48 65 546 24 13-16 (centrala), T: +48 65 545 21 62 (sekretariat)
F: +48 65 546 70 61, E: sekretariat@szpitalrawicz.pl, www.szpitalrawicz.pl
NIP: 699-19-19-769, REGON: 300904130, KRS: 0000316422
Getin Noble Bank SA Nr konta: 51 1560 0013 2367 2722 7424 0001
Kapitał zakładowy: 34 mln 835 tys. zł w całości opłacony



Rawicz dnia 24.06.2020r.

NLO-3820-03/PN/20

Do wiadomości
Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: **"Zakup wraz z dostawą rękawic chirurgicznych i diagnostycznych
na potrzeby Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o.o."**
NLO-3820-03/PN/20

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. w odpowiedzi na zapytania Wykonawców udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Dotyczy część 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej.

W kolumnie 6 podana została wartość 200 sztuk w opakowaniu, tymczasem Zamawiający wymaga rękawic w opakowaniu a'50 sztuk. Prosimy zatem o potwierdzenie iż wymagana ilość to – 50 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź: TAK, Zamawiający potwierdza ilość – 50 sztuk w opakowaniu.

Pytanie nr 2

Dotyczy część 2 poz. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej.

W kolumnie 6:

Jest: wartość opakowania 51 par.

Czy nie powinno być : wartość opakowania 50 par.

Odpowiedź: TAK, powinno być – wielkość opakowania - 50 par.

Pytanie nr 3

Część nr 1 poz. 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Część nr 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych winylowych o grubości na palcu min. 0,06mm, na dłoni min. 0,07mm, na mankiecie min. 0,04mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Część nr 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o grubości na palcu min. 0,08mm, na dłoni min. 0,06mm, na mankiecie min. 0,05mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Część nr 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych w kolorze niebiesko-fioletowym o grubości na palcu min. 0,08mm, na dłoni min. 0,06mm, na mankiecie min. 0,05mm, opakowanie a 100szt., z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Część nr 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych w kolorze niebiesko-fioletowym o grubości na palcu min. 0,08mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,045mm, opakowanie a 100szt. (XL – 90szt.), z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 8

Część nr 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o grubości na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,06mm, na mankiecie min. 0,05mm, opakowanie a 100szt., z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9

Część nr 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych jałowych o grubości na palcu 0,12mm, na dłoni 0,10mm, na mankiecie 0,08mm, o poziomie AQL 1,5, Klasa Is zgodnie z Dyrektywą w WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC, Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o ŚRODKACH OCHRONY OSOBISTEJ 89/686/EEC.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Część nr 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych do procedur wysokiego ryzyka zakażeń w kolorze zielonym, o grubości na palcu min. 0,19mm, na dłoni min. 0,16mm,

na mankiecie min. 0,11mm, o poziomie AQL 1,5, o sile zrywu przed starzeniem 8,6N, o sile zrywu po starzeniu 8N, w rozmiarach: S-XL, pakowanych po 50sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Część nr 1, 2, 3

Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych EN 374-3 zmieniono na normę EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12

Część 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej i nieodczuwalnej grubości wynoszącej na palcu $0,12\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07\pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01$ mm, nitylowe, wewnętrznie chlorowane, spełniające normy EN 455-1,2,3,4, EN 374-1,5, EN 374-2,4, EN 16523-1, EN 420, ASTM F1671?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

Część 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych rękawic nitylowych, bezpudrowych, niesterylnych, chlorowanych od wewnątrz, kolor jasnozielony/limonkowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu $0,10\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, mankiecie $0,06\pm 0,01$ mm, AQL 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. 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 ASTM F1671. Przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniami metodą HPLC z jednostki niezależnej, pakowane po 50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Część 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubościach na palcu $0,19\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,12\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,10\pm 0,01$ mm, poziom AQL=1.5, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15**Część 1, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice chirurgiczne nitylowe, sterylne, białe kremowe, o grubościach wynoszących na palcu $0,17 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,14 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,12 \pm 0,01$ mm, mikroteksturowane, spełniające pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16**Część 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. AQL 0,65-potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21\text{mm}(+/-0,02)$, dłoni $0,18\text{mm}(+/-0,01)$, mankiecie $0,17\text{mm}(+/-0,01)$, długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max $10 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r.?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 17**Część 2, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankieta, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu $0,33 - 0,40\text{mm}$, na dłoni $0,27 - 0,35\text{mm}$, na mankiecie $0,20 - 0,22\text{mm}$, długość $480 \pm 10\text{mm}$, siła zrywu min 12 N-potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej $10 \mu\text{g/g}$ -potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej), sterylizowane radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18**Część 2, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, bezpudrowe, polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiety rolowane, zewnętrzna powierzchnia rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej – gładka. Podwójnie rejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość ścianki rękawic: palec- rękawica spodnia $0,18 \pm 0,03\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,21 \pm 0,02\text{mm}$, dłoń- rękawica spodnia min $0,10\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,17 \pm 0,02\text{mm}$, mankiety- rękawica spodnia min $0,10\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,16 \pm 0,02\text{mm}$, długość min 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 11N, po starzeniu min 10N – dla obu rękawic, AQL: 0,65, niski poziom białek lateksowych: max $30\mu\text{g/g}$ dla obu par rękawic-potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zgodne z wymaganiami EN 455, ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3-potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Rękawice pakowane podwójnie; rękawice spodnie pół rozmiaru większe od rozmiaru na opakowaniu; opakowania wewnętrzne papierowe dla każdej pary oddzielne, z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, rozróżnieniem lewej i prawej dłoni oraz oznaczeniem kolejności nakładania rękawic, opakowanie zewnętrzne folia, rozmiary 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19**Część 2, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. AQL 0,65-potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem(mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20**Część 2, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikrotekstura na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu 0,22±0,02mm, dłoni 0,19±0,01mm, mankiecie 0,17±0,01mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max 33µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3- potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe, rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21**Część 2, poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,17±0,02mm, na dłoni 0,15±0,02mm, na mankiecie 0,13±0,02mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej 35µg/g, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N- potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65-potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, rozmiar 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22**Część 2, poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpydrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie

antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33 \pm 0,01 \text{ mm}$, na dłoni $0,27 \pm 0,02 \text{ mm}$, na mankiecie $0,22 \pm 0,01 \text{ mm}$, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25 \mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N- potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie: substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3- poziom 2, mikroorganizmów zgodnie z EN 374-2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności), EN 388- odporność na rozdarcie – poziom 1 potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Rozmiar 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dział Logistyki
Starszy Inspektor
Agata Becela