



Białystok, 3 czerwca 2024r.

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
na dostawę rękawic ochronnych na potrzeby
SP ZOZ WSPR w Białymstoku**

EOP.332.22.24

DOTYCZY: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę rękawic ochronnych na potrzeby SP ZOZ WSPR w Białymstoku

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U.2023.1605 tj. z późn. zm.) w związku z prośbą o udzielenie wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1:

Dotyczy poz. 2

Czy nie zaszła omyłka pisarska w tytule opisu przedmiotu Zamówienia. Zamiast pudrowane powinno być bez pudrowe. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wskazuje na rękawice bezpudrowe.

Prosimy o potwierdzenie iż Zamawiający oczekuje rękawic bezpudrowych

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje rękawic bezpudrowych. Jednocześnie Zamawiający koryguje treść Załącznika nr 3 do SWZ – Formularz cenowy.

Pytanie 2:

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie związków chemicznych tj. 70% izopropanol na poziomie min. 2 oraz 10% etanol na poziomie 6?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3:

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$; długość min 280 mm. Poziom protein ≤ 30 $\mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki niezależnej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4:

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, lekko pudrowane, z rolowanym mankiem, warstwą antypoślizgową na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na



przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 3 na min. 4 poziomie odporności) - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21\pm 0,01$ mm, dłoni $0,18\pm 0,01$ mm, mankiecie $0,16\pm 0,01$ mm, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 100 μ g/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6.0-9.0?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5:

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6:

SWZ X PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że oczekuje złożenia w ramach próbek oryginalnych opakowań jednostkowych, tj.: 1 op. a'100 szt. (bądź a'200 szt. w razie pozytywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie) oraz 1 pary rękawic z poz. 2.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że oczekuje złożenia w ramach próbek oryginalnych opakowań jednostkowych, tj.: 1 op. a'100 szt. oraz 1 pary rękawic z poz. 2.

Pytanie 7:

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671/EN 374-5:2016 lub równoważną potwierdzoną dokumentem z wynikami badań wydanym przez jednostkę notyfikowaną. Ponadto prosimy o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych zgodnie z ASTM F 1671. Pragniemy poinformować, że wstępnym baniem odporności na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 jest badanie zgodności na przenikanie krwi syntetycznym. Tym samym, jeśli rękawica spełnia wymóg zgodności z normą ASTM F1671 równocześnie spełnia wymóg penetracji na krew syntetyczną zgodnie z ASTM F1670. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 8:

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz



środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.

Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9:

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych: pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein $<20 \mu\text{g/g}$ rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, 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 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10:

Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic, które nie posiadają badań na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F 1670, ale posiadają badania zgodnie z bardziej precyzyjną i dokładną normą ASTM F 1671 badającą przenikanie wirusów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 11:

Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych i odpornych na mi 18 substancji chemicznych w tym 70% izopropanol na poziomie min. 1 oraz 70% ethanol na poziomie min. 1 wg EN 16523-1.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 12:

Pakiet 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 282mm, grubości na palcu 0,19mm, dłoni 0,18mm, mankiecie 0,14mm, o okresie trwałości 5 lat od daty produkcji, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III typ C. Pozostałe parametry zgodne z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 13:

Pakiet 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej, zewnętrznie chlorowanych, wewnętrznie polimeryzowanych, o długości min. 292mm, o okresie trwałości 5 lat od daty produkcji. Pozostałe parametry zgodne z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14:

Pakiet 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 281mm, grubości na palcu 0,20mm, dłoni 0,19mm, mankiecie 0,15mm, w opakowaniu foliowo / papierowym, o okresie trwałości 5 lat od daty produkcji, sterylizowane tlenkiem etylenu, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III typ C. Pozostałe parametry zgodne z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

- Jednocześnie Zamawiający informuje, że ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą w ww. postępowaniu na:
- 07.06.2024r. do godz. 9.00 – termin składania ofert
 - 07.06.2024r. godz. 10.00 – otwarcie ofert
 - 06.07.2024r. – termin związania ofertą

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.