

znak sprawy: ZP/220/102/15

Szczecin, dnia 09.12.2015r

w sprawie: przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest dostawa rękawica chirurgicznych

Wyjaśnienia 1

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

WYKONAWCA NR 1

Zadanie 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 150 µg/g?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 50 µg/g?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Zadanie 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,18-0,24mm?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 13N?

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

WYKONAWCA NR 2

Pakiet 1 pozycja 1-3

1. Czy zamawiający stawiając wymóg „Środek Ochrony Indywidualnej minimum kategorii II” będzie oczekiwał aby produkt był stosownie oznakowany ?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje aby produkt był stosownie oznakowany

2. Czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic pakowanych w opakowanie niepyłące oraz wzmocnione wykonane z folii?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Pakiet 1 pozycja 1

Czy zamawiający dopuści rękawice o nieznacznie mniejszej sile zrywu przed starzeniem czyli min 12,5N, a jednocześnie rękawice posiadające obniżony AQL do 0,65?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Pakiet 1 pozycja 2

Czy zamawiający dopuści rękawice o nieznacznie mniejszej sile zrywu przed starzeniem czyli min 14,8N, posiadające obniżony AQL do 0,65, będące środkiem ochrony indywidualnej kat.I?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Pakiet 1 pozycja 3

1. Czy zamawiający dopuści rękawice o nieznacznie mniejszej sile zrywu przed starzeniem czyli min 12 N, a jednocześnie rękawice posiadające obniżony AQL do 0,65?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Czy zamawiający dopuści rękawice wykonane z neoprenu o grubości zbliżonej do pozostałych rękawic w pakiecie wykonanych z lateksu tzn. o grubości 0,20-0,23 mm.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 2 pozycja 2

Czy zamawiający dopuści rękawice o nieznacznie mniejszej sile zrywu przed starzeniem czyli min 15N a jednocześnie rękawice posiadające obniżony AQL do 0,65 bo będzie stanowiło skuteczną barierę przed podwyższonym ryzykiem?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Czy zamawiający będzie oczekiwał rękawic 100% testowanych elektronicznie na etapie produkcji z potwierdzone będzie informacją na opakowaniu?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza rękawice w 100% testowanych elektronicznie na etapie produkcji z potwierdzone będzie informacją na opakowaniu. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

3. Czy zamawiający dopuści zaferowanie rękawic wykonanych w wielowarstwowej technologii pokrycia polimerem o podobnych właściwościach jak silikon- chcemy nadmienić iż każda firma ma inne opatentowane rozwiązania technologiczne – zapewniające podwyższoną chwytność i łatwość zakładania.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 2 pozycja 3

1. Czy zamawiający dopuści zaferowanie rękawic bezpudrowych, niechlorowanych, wykonanych w wielowarstwowej technologii pokrycia polimerem o podobnych właściwościach jak silikon- chcemy nadmienić iż każda firma ma inne opatentowane rozwiązania technologiczne – zapewniające podwyższoną chwytność i łatwość zakładania.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Czy zamawiający dopuści do zaferowania rękawiczki bardzo cienkie o grubości 0,15-0,18mm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Prosimy o dopuszczenie do zaferowania rękawiczki z mankietem rolowanym z opaską przylepną typu ARD DESIGN, przylegający do przedramion.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy zapisów SIWZ

1. Czy nie zaszła pomyłka w punkcie IX 1.4, ponieważ opisana norma EN 13795 – nie dotyczy rękawic medycznych, chirurgicznych – norma ta dotyczy : „*Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań*” ?

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza wystąpienie omyłki. Wskazany zapis zostaje wykreślony.

Wykonawca nr 3

Zadanie 1 poz.1-3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic oznakowanych jako medyczne kl. IIa i przebadane zgodnie z normami dla rękawic ochronnych kategorii III z potwierdzeniem w postaci raportów z badań jednostki notyfikowanej według norm EN 374-2, EN 374-3, EN 388 zamiast certyfikatu CE. Pragniemy nadmienić, że opisane rękawice stosowane na bloku operacyjnym są używane w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, tj. zawsze w procedurach medycznych, zatem muszą być oznakowane jako wyrób medyczny, nie środek ochrony osobistej. Dodatkowo, ponad standardowe właściwości ochronne rękawic medycznych można przedstawić w postaci stosownych ww. dokumentów jednostki notyfikowanej.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1.:

Poz.1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości w zakresie 260-285 mm w zależności od rozmiaru (dla 6 i 6 ½ 260 mm ; 7, 7 ½ i 8 270 mm ; 8 ½ i 9 280 mm), która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, 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. Ponadto takie dopasowanie długości do rozmiaru zapobiega zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha podczas zabiegu.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Poz.2:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości w zakresie 260-285 mm w zależności od rozmiaru (dla 6, 6 ½ 260 mm ; 7, 7 ½ i 8 270 mm; 8 ½ i 9 280 mm), która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, 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. Ponadto takie dopasowanie długości do rozmiaru zapobiega zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha podczas zabiegu.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości w zakresie 260-285 mm w zależności od rozmiaru (dla 6, 6 ½ 270 mm ; 7, 7 ½ i 8 280 mm; 8 ½ i 9 285 mm), która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, 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. Ponadto takie dopasowanie długości do rozmiaru zapobiega zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha podczas zabiegu.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Poz.3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości w zakresie 260-285 mm w zależności od rozmiaru (dla 6, 6 ½ 270 mm ; 7, 7 ½ i 8 280 mm; 8 ½ i 9 285 mm), która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów. Ponadto takie dopasowanie długości do rozmiaru zapobiega zsuwaniu się rękawicy z mankietu fartucha podczas zabiegu.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1. Poz.1-3

Prosimy o dopuszczenie potwierdzenia poziomu protein badaniami producenta lub niezależnego laboratorium lub kartą techniczną nie starszą niż 2014r.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z siwz oraz niniejszymi wyjaśnieniami.

Zadanie 1. Poz.1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 70 par/opakowanie.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 1. Poz.2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,27 mm.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1. Poz.3.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic wykonanych z bardziej komfortowego niż neopren materiału syntetycznego, jakim jest poliizopren.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1. Poz.3.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic poliizoprenowych o właściwościach fizycznych najbardziej zbliżonych do naturalnego lateksu o grubości na palcu 0,27 mm. Pragniemy nadmienić, że w przypadku rękawic w 100% poliizoprenowych taka różnica w grubości nie wpływa na uzyskiwane w nich doskonale czucie i komfort.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1. Poz.3.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,23 mm, zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa, spełniający normę dla rękawic ochronnych EN 374-3 z potwierdzeniem barierowości dla co najmniej 25 związków chemicznych i cytostatyków.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1. Poz.2-3

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy rękawice w celu wyeliminowania problemów związanych z ich nakładaniem czy zmianą w trakcie zabiegu chirurgicznego mają być pokryte wewnętrzną warstwą polimerową?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby rękawice pokryte były wewnętrzną warstwą polimerową

Zadanie 2. Poz.1-3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic oznakowanych jako medyczne kl. IIa i przebadane zgodnie z normami dla rękawic ochronnych kategorii III z potwierdzeniem w postaci raportów z

badan jednostki notyfikowanej według norm EN 374-2, EN 374-3, EN 388 zamiast certyfikatu CE. Pragniemy nadmienić, że opisane rękawice stosowane na bloku operacyjnym są używane w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, tj. zawsze w procedurach medycznych, zatem muszą być oznakowane jako wyrób medyczny, nie środek ochrony osobistej. Dodatkowo, ponad standardowe właściwości ochronne rękawic medycznych można przedstawić w postaci stosownych ww. dokumentów jednostki notyfikowanej.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.1-3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości w zakresie 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, 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. Ponadto takie dopasowanie długości do rozmiaru zapobiega zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha podczas zabiegu.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.1-3

Prosimy o dopuszczenie potwierdzenia poziomu protein badaniami producenta lub niezależnego laboratorium lub kartą techniczną nie starszą niż 2014r.

Odpowiedź

Ofertę należy złożyć zgodnie z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Zadanie 2 poz.1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości min.0,20 mm.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,27 mm.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy opaski przylepnej długości dopasowanej do rozmiaru rękawicy, co zapobiega zsuwaniu jej z mankieta.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy opaski przylepnej bardziej komfortowej alternatywy w postaci widocznych podłużnych i poprzecznych wzmocnień mankieta.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,27 mm.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,25 mm i sile zrywania przed starzeniem min. 16N.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,21 mm i sile zrywania przed starzeniem min. 16N.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z zewnątrz mikrotksturowanych i pokrytych wewnętrzną warstwą polimerową o fizycznej strukturze sieci.

Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic bezlateksowych wykonanych z barierowego nitrilu, chlorowanych, wewnątrz i zewnątrz kopolimerowe o grubości na palcu min. 0,135 mm, przebadane na min. 12 cytostatyków, pakowane po 25 par w dyspenser i w foliowe opakowanie jednostkowe zewnętrzne i wewnętrzne, spełniające normy EN 455-1,2,3, EN 374, EN 420.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2. Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic bezlateksowych zewnątrz delikatnie teksturowane z wewnętrzną powłoką polimerową o grubości na palcu 0,23 mm, zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa, spełniający normę dla rękawic ochronnych EN 374-3 z potwierdzeniem barierowości dla co najmniej 25 związków chemicznych i min 10 cytostatyków, spełniające normy EN 455-1,2,3, EN 374, pakowane po 50 par w dyspenser.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

WYKONAWCA NR 4

Pytanie nr 1 - dotyczy siwz Część IX Pkt.1.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dokumentów wyrobów w postaci ulotek, katalogów lub broszur wystawionych przez Wykonawcę będącego Dystrybutorem oferowanych wyrobów?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Część IX siwz pkt 1.1 otrzymuje brzmienie:

1.1. „Dokumentów wystawionych przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela bądź dystrybutora oferowanych *wyrobów* w postaci ulotek, katalogów lub broszur z *wyraźnym zaznaczeniem*, których pozycji dotyczą zawierających w swojej treści co najmniej:

- a) *nazwę oferowanego wyrobu*
- b) *zdjęcie oferowanego wyrobu*
- c) *nr katalogowe oraz rozmiary oferowanego wyrobu*”

1.1.1. dla rękawic stanowiących przedmiot zamówienia w zadaniu 2 pozycji 4: certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej, że oferowane rękawice są środkiem ochrony indywidualnej w kategorii III.

Pytanie nr 2 - dotyczy siwz Część IX Pkt.1.2

Zwracamy się z prośbą o uznanie jako równoważnego dokumentu raportu z badań na przenikalność mikroorganizmów zgodnie z normą ASTM F 1671 dla określonego wyrobu-marki produktu, który jednocześnie obejmuje wszystkie rozmiary jakie producent oferuje pod tą marką. Badania tego typu wykonuje się dla określonej rękawicy, a nie dla poszczególnych rozmiarów, jak to ma miejsce w przypadku badania rękawicy wg normy EN 455.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Część IX pkt 1.2.1 otrzymuje brzmienie:

„dla oferowanych rękawic stanowiących przedmiot zamówienia w zadaniach 1 pozycje 1 - 3 i 2 pozycje 1-3 przebadanie rękawic (każdej oferowanej marki lub nazwy wyrobu) na przenikalność mikroorganizmów (wirusów) zgodnie z normą ASTM F 1671 lub inną metoda badawczą.”

Pytanie nr 3 - dotyczy siwz Część IX Pkt.1.2.2

Zwracamy się z prośbą o uznanie jako równoważnego dokumentu raportu z badań na przenikalność mikroorganizmów zgodnie z normą ASTM F 1671, raportu z badania na odporność na przenikalność cytostatyków, certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej kategorię III ŚOI wystawione na określone produkty-marki wyrobu, które jednocześnie obejmują wszystkie rozmiary jakie producent oferuje pod tą marką.

Badania tego typu wykonuje się dla określonej rękawicy, a nie dla poszczególnych rozmiarów, jak to ma miejsce w przypadku badania rękawicy wg normy EN 455.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Część IX pkt 1.2.2. otrzymuje brzmienie:

„1.2.2.dla rękawic stanowiących przedmiot zamówienia w zadaniu 2 pozycji 4:

- a) przebadanie rękawic na przenikalność mikroorganizmów (wirusów) zgodnie z normą ASTM F 1671 lub inną metoda badawczą*
- b) odporność na przenikalność cytostatyków*

Pytanie nr 4 - dotyczy siwz Część IX Pkt.1.3.7 odnośnik e)

Zwracamy się z prośbą o uznanie zgodności z normą EN 455-1,2,3 EN 374, EN 420, EN 421 potwierdzoną dokumentem Producenta dla określonego wyrobu-marki produktu, który jednocześnie obejmuje wszystkie rozmiary jakie producent oferuje pod tą marką.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Część IX pkt 1.3.7 litera e) otrzymuje brzmienie:

e)dla rękawic stanowiących przedmiot zamówienia w zadaniu 2 pozycji 4:

- a) poziom szczelności AQL*
- b) grubość rękawicy na palcu*
- c) długość rękawicy*
- d) siłę zrywu przed starzeniem*
- e) zgodność z normą EN 455-1, 2, 3, EN 374, EN 420, EN 421*

Pytanie nr 5 - dotyczy siwz Część IX Pkt.1.4

Zwracamy się z prośbą czy pomyłkowo nie znalazł się w siwz zapis odnośnie normy EN 13795, która dotyczy wyrobów z włókniny, jeżeli tak to prosimy o wykreślenie tego zapisu.

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza wystąpienie omyłki. Wskazany zapis zostaje wykreślony.

Pytanie nr 6 - dotyczy Zadania 1 poz.1-2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych sterylizowanych tlenkiem etylenu, która jest metoda równoważną i uznawaną przez jednostki certyfikujące?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 - dotyczy Załącznika 4A Zadania 1 – pkt.21

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych pakowanych w kartonach zbiorczych zawierających maksymalnie 8 małych kartoników?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 - dotyczy Załącznika 4A Zadania 2.4 – pkt.6

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza rękawice z prostym mankietem?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 - dotyczy Załącznika 4A Zadania 2.4 – pkt.12

Zwracamy się z prośbą o uznanie zgodności z normą EN 455-1,2,3 EN 374, EN 420, EN 421 potwierdzoną dokumentem Producenta dla określonego wyrobu-marki produktu w postaci karty technicznej sporządzonej nie później niż w 2014 roku zgodnie z zapisami w siwz_Część IX Pkt.1.3?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza złożenie wskazanego dokumentu na potwierdzenie wymienionych norm.

Pytanie nr 10 - dotyczy wzoru umowy

Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 6 ust. 8 o następującej treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

WYKONAWCA NR 5

Zadanie nr 1-3:

Prosimy Zamawiającego o ponowne rozważenie oznakowania rękawic chirurgicznych. Z uwagi na fakt, że użytkownik rękawic chirurgicznych, sterylnych stosuje je w procedurach medycznych, tj. w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, zgodnie z prawem korzystać powinien z rękawic medycznych, klasyfikowanych jako klasa IIa. W przeciwieństwie do rękawic diagnostycznych, rękawice chirurgiczne nie są używane w procedurach niemedyceńskich. Prosimy zatem o odstąpienie od podwójnego oznakowania rękawic chirurgicznych na korzyść oznakowania jako wyrób medyczny klasy IIa stosowany w kontakcie z pacjentem.

Odpowiedź

Zamawiający nie odstępuje od wymaganego oznaczenia rękawic.

WYKONAWCA NR 6

1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 rękawiczki chirurgiczne, stanowiące bardzo konkurencyjne jakościowo i ekonomiczne rozwiązanie:

Pozycja 1: Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane

Pozycja 2: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe

Pozycja 3: Rękawice chirurgiczne polichloroprenowe – związek bardzo zbliżony chemicznie do neoprenu, rękawice o identycznym zastosowaniu i funkcjonalności co rękawice wymagane

O parametrach granicznych bardzo zbliżonych do wymaganych tj:

1. Chirurgiczne, jałowe, jednorazowe
2. Dostępne w rozmiarach 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5
3. Wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.
4. Pudrowane lekko mączką/krobią kukurydzianą.
5. Powierzchnia teksturowana
6. Mankiet równomiernie rolowany ze wzmocnionym brzegiem dodatkowo z pokryciem zapobiegającym rolowania się podczas pracy
7. AQL < 1.0
8. Zawartość protein 91 µg/g.
9. Znak CE na opakowaniu
10. Zgodność z normą EN455 – 1,2,3
11. Rękawice dobrze przylegające do dłoni, a mankiet do przedramienia.
12. Kształt anatomiczny, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń
13. Grubość na palcu 0,22 z możliwym odchyleniem +/- 0,02 mm
14. Długość w zależności od rozmiaru 280-305mm.
15. Siła zrywu przed starzeniem minimum 15 N
16. Rękawice zapewniające bardzo dobrą chwytność.

17. Przy nakładaniu i użytkowaniu rękawice nie ulegają pękaniu, przerywaniu, obrywaniu się mankietów, nie są posklejane.
18. Sterylizowane radiacyjnie.
19. Rękawice spełniające wymóg klasy II – ryzyko średnie
20. Rękawice przebadane na przenikalność mikroorganizmów (wirusów) inną metodą badawczą
21. Sposób pakowania: jeden pakiet sterylny zawierający dwie sztuki (parę) rękawic na prawą i na lewą dłoń. Opakowanie jednostkowe, to kartonik zawierający maksymalnie 50 par rękawic, tzw. dyspenser lub inne ułatwiający wyjmowanie poszczególnych par rękawic. Opakowanie zbiorcze: duży karton zawierający maksymalnie 4 małe kartoniki. Każdy pakiet sterylny (para), opakowanie jednostkowe (mały kartonik) oraz opakowanie zbiorcze (duży karton) opisane: producent, nazwa, rozmiar, nr serii, data ważności, liczba par.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia oraz zapisy podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem

.....
DYREKTOR SPSK-2