



Zduńska Wola dnia: 2024-11-28

**Zduńskowolski Szpital Powiatowy Sp. z o.o.**  
**ul. Królewska 29**  
**98-220 Zduńska Wola**  
**Tel. 43 824 4147**  
**email sekretariat@szpital-zdwola.info**

**WYKONAWCY**

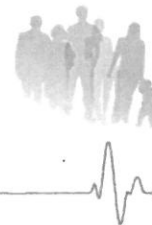
ubiegający się o zamówienie publiczne

**WYJAŚNIENIA TREŚCI  
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym na „**Dostawa materiałów medycznych sterylnych i niesterylnych dla Zduńskowolskiego Szpitala Powiatowego Sp. z o.o. – III postępowanie**” – znak sprawy **ZSP.ZP.261.38.2024.**

Zamawiający, **Zduńskowolski Szpital Powiatowy Sp. z o.o., ul. Królewska 29, 98-220 Zduńska Wola**, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ"):

1. Dotyczy Pakiet 3 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, z lateksu, bezpudrowe, z wewnętrzną warstwą chlorowaną ułatwiającą zakładanie, niejałowe, pasujące na obie dłonie, powierzchnia zewnętrzna rękawic teksturowana. Zawartość protein < 50 µg/g. Poziom AQL≤1,0. O grubości w części palca min. 0,11mm, dłoni min. 0.10mm i długości min. 240 mm. Mankiet zakończony równomiernie rolowanym rantem. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B, zgodne z EN 455. Zgodne z PN-EN -420 lub EN ISO 21420 ,PN-EN - 374,przebadane zgodnie z normą PN-EN 16523-1,przebadane na wirusy krwiopochodne zgodnie z normą ASTM F167, siła zrywania przed i po starzeniu min. 6,0 N. Dopuszczone do kontaktu z żywnością -piktogramy na opakowaniu Na opakowaniu umieszczone: nazwa, data produkcji, data ważności, nr serii, nazwa i adres producenta, znak CE, nazwa i adres importera, piktogramy, w tym piktogram



98-220 Zduńska Wola ul. Królewska 29

Tel: 43 824 41 47 faks: 43 823 20 71 [www.szpital-zdwola.info](http://www.szpital-zdwola.info) sekretariat@szpital-zdwola.info

Numer KRS: 0000445866

dopuszczenia do kontaktu z żywnością, informacje w języku polskim. Pakowane po 100 szt. Rozmiary: XS, S, M, L, XL.?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

2. Dotyczy Pakiet 3 poz. 5-7(2-4) Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitrylowych jednorazowego użytku, bezwonnych, niepodudrowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości.  $AQL \leq 1,0$ , grubości na palcu min. 0.07mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0.04mm zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodne z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 (badanie dołączone do oferty). Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenek wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN 374-1 potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji tj. Isopropanol o stężeniu 70% na min. 6 najwyższym poziomie ochrony, Ethanol o stężeniu 50% na min 4 poziomie ochrony - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523-1. Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nr referencyjny, MDR, UDI, nazwa i adres producenta, kraj pochodzenia produktu. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie min 33 leków cytotoksycznych/cytostatycznych. w rozm.: XS, S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

3. Dotyczy Pakiet 3 Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 388, dotyczącą ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi. Pragniemy podkreślić wymóg ten jako nie mający odniesienia do przedmiotu produktu. Żadna rękawica medyczna nie daje ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi, gdyż rękawice spełniające wymagania nowej normy EN 388:2016 powinny uzyskać w badaniach laboratoryjnych wyniki, które będą zgodne z minimalnymi wymaganiami dla co najmniej 1 poziomu skuteczności i muszą chronić przed min. jednym z zagrożeń: ścieraniem, przecięciem, ostrzem, rozdzieraniem, przekłuciem oraz jeśli dotyczy, uderzeniem. Surowce wykorzystywane do produkcji rękawic medyczno-ochronnych są niezwykle szczelne i wysoko elastyczne,



98-220 Zduńska Wola ul. Królewska 29  
Tel: 43 824 41 47 faks: 43 823 20 71 [www.szpital-zdwola.info](http://www.szpital-zdwola.info) sekretariat@szpital-zdwola.info  
Numer KRS: 0000445866

spełniające wymagania odporności na czynniki chemiczne i biologiczne a nie na zagrożenia mechaniczne.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

4. Dotyczy pakiet 3 poz. 1-4 (1, 5, 6, 7) W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o doprecyzowanie i zgodę za zaoferowanie rękawic spełniających normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN 16523-1. Mając jednocześnie na uwadze, iż zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym PPER 2016/425/UE zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

**Odp.: Zamawiający potwierdza.**

5. Dotyczy pakiet 3 poz. 1-4 (1, 5, 6, 7) Zamawiający w wymagach podaje, iż na opakowaniach wszystkie napisy powinny być w języku polskim. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie iż wyraża zgodę na opakowania, które posiadają oznaczenia i napisy w języku polskim jak również posiadających dodatkowe informacje w innych językach w tym w języku angielskim oraz w postaci znormalizowanych symboli – zgodnie z obowiązującymi regulacjami dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

6. Pakiet 3, pozycja 1, 5-7 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą EN388?

**Odp.: Zamawiający odstępuje.**

7. Pakiet 3, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,02, na dłoni 0,10mm+/-0,02?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

8. Pakiet 3, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**



98-220 Zduńska Wola ul. Królewska 29  
Tel: 43 824 41 47 faks: 43 823 20 71 [www.szpital-zdwola.info](http://www.szpital-zdwola.info) sekretariat@szpital-zdwola.info  
Numer KRS: 0000445866

9. Pakiet 3, pozycja 5-7 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

10. Pakiet 3, pozycja 5-7 Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

11. Pakiet 3, pozycja 5-7 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na mankiecie 0,06mm+/-0,01?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

12. Dotyczy: pakiet 3, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe pudrowane, niejłowe diagnostyczne / zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor bezbarwny, kształt uniwersalny, mankiety rolowane. Długość min. 240 mm, grubość podwójnej ścianki na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,16 mm, na mankiecie min. 0,12 mm, powierzchnia gładka z teksturowaniem na końcach palców, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 700-760%, siła zrywająca przed starzeniem 6,3-8,0 N, po starzeniu 6,3-7,1, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normą normami PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F1671, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D7160, ASTM D7161, przebadane zgodnie z normą PN EN 16523-1, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rękawice wykazują odporność na przenikanie na co najmniej 4 substancji chemicznych, z czego min. 2 substancje na 6 poziomie odporności, (na potwierdzenie wyniki badań wytwórcy zgodnie z normą PN EN 16523-1). Pakowane w kartonik po 100 szt. Okres ważności 5 lat?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

13. Dotyczy: pakiet 3, pozycja 5-7 Czy Zamawiający dopuści nitylowe rękawice medyczne, bezpudrowe, będące środkiem ochrony indywidualnej, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych i obchodzenia się z materiałem skażonym, lub zanieczyszczonym. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Palce teksturowane, zapewniające pewny chwyt narzędzi. AQL ≤ 1,5. Długość min. 240 mm, grubość



98-220 Zduńska Wola ul. Królewska 29  
Tel: 43 824 41 47 faks: 43 823 20 71 [www.szpital-zdwola.info](http://www.szpital-zdwola.info) sekretariat@szpital-zdwola.info  
Numer KRS: 0000445866

pojedynczej warstwy: na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min. 0,05 mm, na mankietcie min. 0,04 mm. Pakowane po 100 sztuk w pudełkach z wygodnym otworem do wyjmowania oraz czytelnym i trwałym nadrukiem z rozmiarem. Opis na pudełku zawiera: datę produkcji, termin ważności, nr serii, nazwę producenta, rozmiar i znak CE. Wydłużenie 400-500%, Siła zrywająca przed i postarzeniu  $\geq 6$  N min. 14 MPa, poziom chwytności: 5. Termin ważności wynosi 5 lat od daty produkcji. Zgodne z normami: PN-EN 455-1, PN-EN 455-2, PN-EN 455-3, PN-EN 455-4, PN-EN 420, PN-EN ISO 374-1, PN-EN ISO 374-2, PN-EN 16523-1, PN-EN ISO 374-4, PN-EN ISO 374-5, PN-EN ISO 10993-5, PN-EN ISO 10993-10, ISO 11193-1, PN-ISO 2859-1, ASTM F1671, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D6319, ASTM D6978, ASTM D7160, ASTM D7161, ISO 14001, ISO 45001?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

*Zamawiający*

**PREZES ZARZĄDU**

*Magdalena Szymczak*  
... *Magdalena Szymczak*

