

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Kilińskiego 29
08-110 Siedlce**

Pismo: drobny sprzęt med./266/2019/17

Siedlce dnia: 2019-06-19

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) w trybie **przetargu nieograniczonego**, na:

dostawa rękawic medycznych, drobnego sprzętu j.u., materiałów do sterylizacji, drobnego sprzętu laboratoryjnego j.u. oraz aspiracyjno-próżniowego systemu pobierania krwi,

Treść wspomnianej prośby jest następująca :

Pytania do SIWZ pakiet 17

– pozycja 1 i 2 - czy Zamawiający dopuści cewniki foley sterylizowane EO i pakowane wewnątrz folia a zewnętrznie papier folia . Sterylizacja radiacyjna w żadnym parametrze nie ustępuje sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie ma to żadnego wpływu na stosowanie cewników u pacjentów jak i zmiany parametrów samych cewników . To samo dotyczy opakowania . Reszta zapisów bez zmian
Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

– Pozycja 6 – czy Zamawiający wymaga aby worki były sterylne i posiadały zawór spustowy crossvalve, długość drenu 120 cm
Odpowiedź – Zgodnie z SIWZ

– pozycja 10 – czy Zamawiający dopuści zgłębniki żołądkowe rozm. 16,18,20 o długości 125 cm, i czy zgłębnik o rozmiarze 35 może być zastąpiony rozmiarem 34 o długości 100 cm . Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.
Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

– Pozycja 11 – czy Zamawiający dopuści zgłębnik rozm. 36 na długość 100 cm
Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

– pozycja 14 – czy Zamawiający wymaga aby cewnik posiadał numeryczne oznaczenie rozmiaru i skróconą nazwę producenta na cewniku pod konektorem . Reszta zapisów bez zmian
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza cewniki o podanych parametrach

– pozycja 16 – Czy Zamawiający wymaga aby cewnik Tiemann posiadał powierzchnię satynową i posiadał numeryczne oznaczenie rozmiaru i skróconą nazwę producenta na cewniku pod konektorem .Reszta zapisów bez zmian
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza cewniki o podanych parametrach

Dotyczy pakietu 9:

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

I. PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź – Zgodnie z SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby glukometry zostały dostarczone w formie dzierżawy na okres trwania umowy?

Odpowiedź – Zgodnie z SIWZ

Sprawę prowadzi – Anna Jastrzębska

STARSZY INSPEKTOR

A. Jastrzębska
Anna Jastrzębska

Pakiet nr 27.

Pozycja 3,4.

Czy Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania: system do odsysania pod warunkiem **bezpłatnego doposażenia szpitala**, na czas trwania umowy w niezbędne oprzyrządowanie (kanistry, mocowniki).

- system nasz charakteryzuje się pojemnikami wielorazowego użytku bez żadnych przyłączy (wszystkie w pokrywach wkładów jednorazowych) wyposażonymi tylko w uchwyt do mocowania, wyskalowanymi. Pojemniki przystosowane do mycia mechanicznego oraz sterylizacji. Pojemniki kompatybilne z oferowanymi wkładami o pojemności 1L,2L, według zapotrzebowania zamawiającego.

- wkłady (bez zawartości PCV) posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króciec przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny: gładki i rozszerzający się, przez co dostosowany jest do drenów o różnej średnicy; nie jest obrotowy, ponieważ obrotowy jest cały wkład, w tym sensie, że można go umieścić w kanistrze w dowolnej pozycji i tym samym skierować króciec w stronę pacjenta. Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, odporny na rozdarcie i perforację, nie przywierające do kanistra, wyposażone w port do pobierania próbek lub wsypywania proszku oraz zatyczkę na port pacjenta, data ważności i numer serii umieszczony na każdym wkładzie. Wersja ortopedyczna (port 12mm), dostępna opcjonalnie. Wkłady częściowo sprasowane dla ograniczenia powierzchni magazynowania. Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkowania.

Zgoda Zamawiającego umożliwi zaoferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na **opatentowaną, antybakteryjną** technologię produkcji wkładów i pojemników (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi wg. ISO 22196) który jest zgodny z **zaleceniami Ministra Zdrowia w sprawie zapobiegania zakażeniom wewnątrzszpitalnym**, poprzez stosowanie materiałów antybakteryjnych.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Pozycja 1.

Czy zamawiający dopuści dren o parametrach 5,6mm x 210cm?

Odpowiedź - tak

Pozycja 2.

Czy zamawiający dopuści dren o parametrach 5,6mm x 180cm?

Odpowiedź – tak

Pakiet nr 9

1. Czy ze względu na szerszy zakres zastosowań i brak podatności na zmiany stężenia tlenu, Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozowa? Enzym taki jest stosowany we wszystkich flagowych produktach największych międzynarodowych firm wytwarzających paski testowe do glukometrów, gdyż w przeciwieństwie do oksydazy glukozy, dehydrogenaza glukozy być bezpiecznie stosowana u pacjentów niedotlenionych i poddawanych tlenoterapii, bez obawy o zafałszowanie wyników pomiarów.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2. Czy ze względu na wytyczne Farmakopei Polskiej, niedopuszczające przechowywania żadnej grupy leków w temperaturze wyższej niż pokojowa (w związku z czym Zamawiający musi posiadać pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów w takiej temperaturze) oraz na przepisy BHP dotyczące maksymalnych wartości wskaźnika obciążenia cieplnego w miejscu pracy (wartość WBGT, która nie może przekraczać 30°C), Zamawiający dopuści paski testowe przechowywane w temperaturze do 30°C?

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%)

mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza ww. paski

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku? Wyrzutnik paska zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu, eliminując bezpośredni kontakt personelu z krwią pacjenta przy każdorazowym usuwaniu paska z glukometru.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

5. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i na oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nierefundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza ww. paski

6. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza ww. paski

7. Czy Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczania płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru, o dacie przydatności do użycia wynoszącej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Informujemy, że bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje, że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych.

Odpowiedź – Zamawiający wymaga płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru. Koszt wliczony w cenę zakupu glukometrów

8. Prosimy o podanie podstawy prawnej, zgodnie z którą jakakolwiek Jednostka Notyfikowana miałaby prawo umieszczania na certyfikacie CE informacji o możliwości stosowania danego wyrobu medycznego w placówkach służby zdrowia, a także przepisów wskazujących, że jednostka notyfikowana mogłaby rozstrzygać kwestie tego rodzaju. Samo zakwalifikowanie wyrobów medycznych do danej klasy nie jest taką informacją, podobnie jak przeprowadzenie procedury oceny zgodności w określony sposób. Bardzo prosimy o wskazanie konkretnego przepisu na jaki powołuje się Zamawiający, gdyż tekst znajdujący się w treści certyfikatu CE jest ściśle określony przez odpowiednie regulacje i normy międzynarodowe.

Odpowiedź – Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawienia dokumentu dopuszczenia do użytkowania w placówkach szpitalnych

Pakiet 1 poz 1

1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic z poziomem protein 50µg/g co jest zgodne z normą EN 455?

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2. Czy zamawiający dopuści rękawice o powierzchni gładkiej matowej?

Odpowiedź - tak

Pakiet 1 poz 4

1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic z poziomem protein 120µg/g co jest zgodne z normą EN 455?

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Pakiet 1 poz 6

1. Czy zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5?

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Dotyczy zadania 1 poz.2

Ad. 1 Zwracamy się do Zamawiającego z Zapytaniem czy w powyższej pozycji dopuści rękawice winylowe bezpudrowe o grubościach zapewniających bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku, tj.:

Palec: 0,10 mm, Dłoni: 0,08 mm, Mankiet: 0,06 mm

Odpowiedź - tak

Ad. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN 374 – 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) – 2 – 3.

Spełnienie pkt. 5.3.2 normy EN 374-1 oznacza, iż rękawice muszą osiągać min. 2 poziom odporności na min. 3 przebadane substancje z załącznika A normy, który określa 12 substancji chemicznych, głównie rozpuszczalników stosowanych w przemyśle, a nie w placówkach służby zdrowia. Dlatego też postawienie wymogu pełnej zgodności z normą EN 374-1 dla rękawic, które mają być stosowane przez personel medyczny w jednostce służby zdrowia przy bezpośrednim kontakcie z pacjentem jest bezzasadne i nie znajduje racjonalnego wytłumaczenia.

Obecnie na rynku istnieje tylko jeden wykonawca, którego produkt posiada wyniki badań określające spełnienie w całości normy EN 374. Postawienie takiego wymogu przez Zamawiającego ogranicza więc ilość ofert do jednego Wykonawcy i jej ewentualnych dystrybutorów.

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź - tak

Dotyczy zadania 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nie będących wyrobem medycznym? Rękawice te ze względu na swoje przeznaczenie nie mają obowiązku rejestracji jako wyrób medyczny.

Odpowiedź - tak

Dotyczy zadania 1 poz. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych a'200 sztuk. Umożliwi to złożenie oferty na ten sam produkt w korzystniejszej dla Zamawiającego cenie.

Odpowiedź - tak

Dotyczy zadania 2 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z Zapytaniem czy w powyższej pozycji dopuści rękawice o grubości w części dłoniowej min. 0,20 mm i długości min. 285 mm. Rozmiary od 6.0 do 9.0. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Dotyczy zadania 2 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z Zapytaniem czy w powyższej pozycji dopuści rękawice w kolorze zielonym. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź - tak

Dotyczy zadania 2 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z zapytaniem czy w powyższej pozycji dopuści rękawice ginekologiczne o grubościach zapewniających bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku, tj.:

Palec: 0.33 - 0.34 mm, Dłoni: 0.30 - 0.31 mm, Mankiet: 0.18 - 0.19 mm

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Dotyczy zadania 2 poz. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z Zapytaniem czy w powyższej pozycji dopuści rękawice o teksturze typu „rybia łuska” na powierzchni chwytnej dłoni. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź – tak

Dotyczy zadania 60 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z Zapytaniem czy w powyższej części Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS o gramaturze materiału podstawowego 35 g/m² plus dodatkowa gramatura wzmocnień 40 g/m² – łącznie 75 g/m². Opakowanie nie zawierające dodatkowych ręczników. Posiadający dwie naklejki transferowe. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź - Zgodnie z SIWZ

Dotyczy Pakietu nr 1 poz.2 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawiczek winylowych bezpudrowych o AQL 1,0 czyli wyższej jakości?

Odpowiedź – tak

Dotyczy Pakietu nr 1 poz.4 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawiczek diagnostycznych z lateksu, lekko pudrowanych w opakowaniach o jednolitej kolorystyce, jednakże informacja o rozmiarze jest bardzo czytelna, umieszczona na wszystkich ściankach opakowania, dla każdego rozmiaru w innej kolorystyce, co pozwoli Zamawiającemu bez problemu rozróżnić rozmiary?

Odpowiedź – tak

Dotyczy Pakietu nr 2 poz.2 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawiczek chirurgicznych z lateksu lekko pudrowanych w opakowaniach zewnętrznych typu folia-folia?

Odpowiedź – tak

Dotyczy Pakietu nr 2 poz.5 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawiczek położniczych z lateksu bezpudrowych, mikroteksturowanych, o bardzo niskim poziomie protein (<10µg/g), długości całkowitej 500mm oraz grubości pojedynczej ścianki na palcach i dłoni 0,35mm+/-0,02mm, na mankiecie (czyli w najcieńszym miejscu) 0,24mm, AQL≤1,5?

Odpowiedź – tak

Dotyczy Oświadczenia dotyczącego braku przynależności do grupy kapitałowej Czy Zamawiający dopuści załączenie do oferty oświadczenia o braku przynależności do grupy kapitałowej, w przypadku gdy firma nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź – tak

Do wszystkich pakietów

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź - tak

Pakiet 1

Poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, polimeryzowanych wewnętrznie.

Odpowiedź – tak

Poz. 2

1/ Prosimy o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się grubością konwencjonalną wynoszącą min. 0,07 mm.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2/ 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 podczas produkcji materiał, który nie stanowi bariery dla kontaktu z płynami.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

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

Odpowiedź – tak

Poz. 6

1/ Prosimy o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się grubością konwencjonalną wynoszącą na palcu min. $0,10 \pm 0,02$ mm.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poziomu AQL $\leq 1,5$.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

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

Odpowiedź – tak

4/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienia czy wymaga aby otwór dozujący opakowania rękawic wyposażony był w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiskiem.

Odpowiedź – nie, zgodnie z SIWZ

Pakiet 2

Poz. 2

1/ Prosimy zamawiającego o dopuszczenie opakowania jednostkowego podwójnego: zewnętrzne hermetyczne, foliowe, wewnętrzne papierowe.

Odpowiedź – tak

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego, o AQL $\leq 1,0$.

Opakowanie jednostkowe wzmocnione, podwójne: zewnętrzne papier-folia, wewnętrzne papierowe. Poziom protein $< 20 \mu\text{g/g}$ potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Pakowane po 70par.

Odpowiedź – tak

3/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 280 mm, o poziomie protein $< 58 \mu\text{g/g}$.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

4/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej wynoszącej na dłoni min. $0,19 \pm 0,02$ mm.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Poz. 3

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego, o nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej wynoszącej min. na dłoni $0,185 \pm 0,02$ mm. Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. AQL $\leq 1,0$. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne, foliowane.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 280 mm, o nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej wynoszącej na dłoni min. $0,19$ mm. Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność, z wewnętrzną warstwą polimerową ułatwiającą nakładanie na suche i wilgotne dłonie.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Poz. 4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy wykonanych w 100% z poliizoprenu o wewnętrznej warstwie polimerowej o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. Kolor naturalnego lateksu. Długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru. Obniżony poziom AQL wynoszący 0,65 po zapakowaniu. Pakowane po 40 par.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających niski poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$ rękawicy, co zgodnie z dostępną literaturą fachową jest poziomem zapewniającym minimalne ryzyko wystąpienia objawów alergii na lateks, delikatnie teksturowane, o grubości na pojedynczej ścianie palca min. 0,18 mm, poprawiającej doznania dotykowe. dostępne w rozmiarach S (6,5), M (7,5), L (8,5).

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Poz 6

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji 6 z pakietu nr 2 do odrębnego zadania, co umożliwi złożenie ofert większej ilości wykonawców i tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność oferty. Pragniemy również podkreślić, iż opisane rękawice z powyższej pozycji są wykorzystywane do zupełnie innych procedur.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Pakiet 3**Poz. 1**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych neoprenowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, z zewnątrz powierzchnia delikatnie teksturowana, kolor antyrefleksyjny, AQL po zapakowaniu 0,65. Grubość na palcu 0,23 mm, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,18 mm, długość min. 300 mm. Posiadające mankiet rolowany z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Pozbawione protein lateksowych. Kolor antyrefleksyjny. Pozbawione akceleratorów chemicznych – potwierdzone badaniami niezależnego laboratorium. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2/ Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne, poliizoprenowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci lub równoważną, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, grubość na palcu $0.25 \pm 0.02 \text{ mm}$, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,17 mm, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 lub równoważną (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 5,5-9,0

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, z zewnątrz antypoślizgowe, średnia grubość pojedynczej ścianki palca min. 0,23 -0,24 mm, dłoni min. 0,20 mm, mankieta min. 0,14 mm. Obniżony AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$ rękawicy oraz badania na zawartość głównych alergenów lateksowych metodą FITkit (potwierdzony certyfikatem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic, których one dotyczą), długość min. 290 mm. Siła zrywania po starzeniu 16,7N. Przebadane na przenikalnie min. 25 substancji chemicznych (bez cytostatyków) zgodnie z EN 16523-1 oraz badanie na przenikanie min. 25 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach

ułatwiający otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.
Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość pojedynczej ścianki palca min. 0,25 mm, dłoni min. 0,20 mm, mankietu min. 0,19 mm., AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 lub ASTM F739 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.
Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Poz. 3

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z zewnątrz wyrównaną powierzchnią pozwalającą na bezproblemowe zakładanie podwójne, polimeryzowanych od strony wewnętrznej, ułatwiających zakładanie na suche i wilgotne dłonie. Średnia grubość pojedynczej ścianki palca max. 0,20 mm, dłoni min. 0,160 mm, mankietu min. 0,13 mm. Wewnątrz 100% czysty liofilizowany Aloe Vera Gel Coating (nawilżający suchą skórę). Mankiet rozszerzany, rolowany, zapobiegający zsuwaniu się. Wzmocniony materiał zapobiega rozrywaniu. Ciemnozielone, idealne jako spodnia warstwa do identyfikowania mikroperforacji i innych naruszeń. Posiadających obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, oraz poziom protein ≤ 50 µg/g.
Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej, całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, oraz CPC, z zewnątrz antypoślizgowe, mikroteksturowane, z dodatkową powłoką zmiękczającą Neu –Thera (zawiera glicerynę, prowitaminę B5 i glukonolakton). Posiadająca niższy poziom AQL 0,65, oraz poziom protein ≤ 50 µg/g. Średnia grubość pojedynczej ścianki palca 0,25 mm, dłoni min. 0,20 mm, mankietu min. 0,19 mm. Posiadająca mankiet z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem podłużnych i poprzecznych wzmocnień, zapobiegających zsuwaniu mankietu nawet podczas długich procedur.

Odpowiedź – zgodnie z SIWZ

Dotyczy Pakiet 60 poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania normy EN566 -1 przez fartuchy chirurgiczne?
Pozostałe normy zgodnie z zapisami SIWZ.

Odpowiedź – tak

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ.

Zamawiający

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Siedlcach
mgr Mirosław Leśkiewicz