

**Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów  
Opieki Zdrowotnej w Nisku**  
ul. Kościuszki 1, 37-400 Nisko

Pismo: Z.II.260.030.Zp.2021

Nisko dnia: 19/07/2021

**WYKONAWCY**  
ubiegający się o zamówienie publiczne

### **WYJAŚNIENIA TREŚCI**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowym na „**Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku**” – znak sprawy **Z.II.260.030.Zp.2021**.

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 5, poz. 1 – 4.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,27 mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2, 3.** Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe bezpydrowe, grubość na palcu  $0,08 \pm 0,02$  mm, na dłoni  $0,08 \pm 0,02$  mm, na mankiecie  $0,06 \pm 0,02$  mm, długość min. 240 mm, wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN ISO 374-1 (typ C), 5, EN 420, dopuszczone do kontaktu z żywnością, Pozbawione ftalanów, opakowanie 100 sztuk?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 3 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1 - 5.** Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane zgodnie z wymaganą normą EN 374-3 na minimum 5 substancji chemicznych, o pozostałych parametrach jak w SWZ?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 6.** Czy Zamawiający dopuści diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa, o grubości: na palcu  $0,09 \pm 0,02$  mm, na dłoni  $0,07 \text{ mm} \pm 0,02$  mm, na mankiecie  $0,05 \pm 0,01$  mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców; wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min. 60 minut na min. 4% glukonian chlorheksydyny i min. 4%

glutaraldehyd - potwierdzone wynikami badań zgodnie z EN 16523 z jednostki niezależnej i fabrycznym nadrukiem na opakowaniu, przebadane na przenikanie cytostatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Op. á 100 sztuk. Rozmiar XS-XL?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 5 dotyczy Pakietu nr 5.** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu:  $0,22\text{ mm} \pm 0,03\text{ mm}$ , na dłoni  $0,18\text{ mm} \pm 0,03\text{ mm}$ , na mankiecie:  $0,15\text{ mm} \pm 0,03\text{ mm}$ , długość 290 mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min. 14 N - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych – max. 20 µg/g (wg EN 455-3) - badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B), 5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min. 240 minut na przenikanie min. 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic. Rozmiar 5,5 - 9,0?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 6 dotyczy Pakietu nr 2, poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe jedynie w rozmiarze M oraz L do wyboru przez Zamawiającego?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7 dotyczy Pakietu nr 2, poz. 2 – 3.** Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 388, dot. ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi. Pragniemy podkreślić wymóg ten jako nie mający odniesienia do przedmiotowego 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 m.in. jednym z zagrożeń: ścieraniem, przecięciem, ostrzem, rozdzieraniem, przekłuciem oraz, jeśli to dotyczy, uderzeniem. Rękawice, które spełniają wymagania normy EN 388 są wykonywane najczęściej ze skór i tkanin, podczas gdy podstawowy surowiec rękawic medyczno - ochronnych to lateks lub nitril, czyli szczelnych i wysoko elastycznych tworzyw, które są odporne na czynniki chemiczne ale nie na zagrożenia mechaniczne. Tym samym stawianie takiego wymogu w stosunku do rękawic medyczno - ochronnych traktujemy jako bezzasadne i nie mające odzwierciedlenia w faktycznych właściwościach fizycznych produktu.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający odstępuje od wymogu zgodności z normą EN 388, dotyczącą ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi.**

**Pytanie nr 8 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1 – 5.** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe teksturowane na końcach palców, przebadane na min. 5 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub EN 16523-1 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 9 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 6 – 8.** Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym

laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu  $0,10\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$ , na dłoni  $0,07\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$ , na mankiecie  $0,06\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$ , AQL 1,0. 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. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 3 alkohole, w tym odporne na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S - XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antibakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, kodowanymi kolorystycznie do rozmiaru S, M, L. Pakowane po 250 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości do 40 opakowań?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 10 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 6 – 8.** Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice diagnostyczne, nitrylowe, o właściwościach bakteriobójczych, bezpudrowe, niesterylne, kolor chabrowy, teksturowane na palcach, powierzchnia zewnętrzna z zawartością tlenu singletowego, powierzchnia wewnętrzna chlorowana, grubość na palcu  $0,08\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$ , na dłoni  $0,06\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$ , długość min. 240 mm. AQL 1,0; średnia siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami EN 455, EN 420, 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 i ASTM F 1671 (potwierdzone raportem z jednostki niezależnej). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, typ B. Rękawice przebadane na przenikanie min. 11 substancji chemicznych, w tym min. 5 substancji na poziomie 6. Odporne na min. 10 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Udokumentowana skuteczność bakteriobójcza zgodnie z ASTM D 7907 na min. 4 bakterie: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11 dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1 – 8.** Ze względu na ułamkową wartość 1 szt. rękawicy, zwracamy się z prośbą o zgodę na wycenę za opakowanie handlowe. W przypadku braku zgody, prosimy o możliwość zaoferowania produktu z ceną jednostkową netto do czterech miejsc po przecinku, co umożliwi Wykonawcom złożenie konkurencyjnych ofert.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 12 dotyczy Pakietu nr 4, poz. 1 – 4.** Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczkowania, bezpudrowe, polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiet rolowany, zewnętrzna powierzchnia rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej – gładka. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość ścianki rękawic: palec - rękawica spodnia  $0,18\text{ mm} \pm 0,03\text{ mm}$ , rękawica wierzchnia  $0,21\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$ , dłoń - rękawica spodnia min.  $0,10\text{ mm}$ , rękawica wierzchnia  $0,17\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$ , mankiet - rękawica spodnia min.  $0,10\text{ mm}$ , rękawica wierzchnia  $0,16\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$ , 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 µg/g dla obu par rękawic - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej.

Odporne na przenikanie: min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z wymaganiami EN 455, ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1, 2, 3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. 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. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,5 - 8,5?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13 dotyczy Pakietu nr 4, poz. 1 – 4.** Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej, starszym niż 2016 rok. Test metodą ASTM F 1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671, winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzone na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający odstępuje od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 i dopuszcza zaoferowanie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671.**

**Pytanie nr 14 dotyczy Pakietu nr 5, poz. 1 – 4.** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne długości 280 - 288 mm, których grubość wynosi na palcu  $0,22\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$ , a poziom protein wynosi max.  $33\mu\text{g/g}$ ?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Dyrektor  
SPZZOZ w Nisku**

*Paweł Tofil*

*/podpisano elektronicznie/*