

EP.26.135.2024

Warszawa, dnia 20 grudnia 2024r. r.

**ODPOWIEDZI  
na zapytania do SWZ**

Dotyczy: postępowania na „**Zakup i sukcesywną dostawę rękawic chirurgicznych sterylnych dla potrzeb Szpitala Wolskiego**” – sprawa nr EP/124/2024.

**Szanowni Państwo,**

uprzejmie informujemy, iż w postępowaniu na „**Zakup i sukcesywną dostawę rękawic chirurgicznych sterylnych dla potrzeb Szpitala Wolskiego**” – sprawa nr EP/124/2024, prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 poz. 1320 z późn. zm.) wpłynęły do Zamawiającego zapytania dotyczące zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Zamawiający, działając na podstawie art. 132 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, odpowiada na zadane pytania.

**Pytanie nr 1 - Dotyczy Zadanie nr 1 poz 1-2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, obustronnie polimeryzowane. Minimalna grubość: na palcu 0,22 mm, długość min. 295 mm (dla każdego od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N; AQL 0,65, poziom protein lateksu <30ug/g według zmodyfikowanej metody Lowry'ego, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN., opakowanie zewnętrzne foliowe podciśnieniowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 11 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SWZ.

**Pytanie nr 2 - Dotyczy Zadanie nr 1 poz 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe, obustronnie polimeryzowane, w technologii wielowarstwowej, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Minimalna grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 295 mm. Mankiet rolowany z brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania

na przenikalność substancji chemicznych wg EN 16523-1 oraz min. 12 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań, z fabryczną naniesioną tabelą przenikłości leków cytostatycznych na opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie minimum 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SWZ.

### **Pytanie nr 2 - Dotyczy Zadanie nr 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne sterylne, ochronne, lateksowe, jednorazowe z systemem podwójnego zakładania, bezpudrowe, obustronnie polimerowane. Dwie pary rękawic wchodzące w skład kompletu. Przeznaczone do procedur wysokiego ryzyka zakażeń - wykonane z lateksu, bezpudrowe, dostępne w rozmiarach 6,0 - 9,0, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana ( antypoślizgowa ), obustronnie polimeryzowane, sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy: zewnętrznej minimum 295 mm, wewnętrznej: minimum 280mm. Grubość rękawicy zew. na palcu 0,25 mm +/- 0,01 mm, dłoń 0,22mm +/- 0,02 mm; grubość rękawicy wew. na palcu 0,19 mm +/- 0,02 mm, dłoń 0,18 mm +/- 0,02 mm, poziom protein lateksu poniżej 40 ug/g, AQL 0,65. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne, przenikalność krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 (badanie dołączone do oferty). Przebadane na cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12. Sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywu przed starzeniem rękawicy zewnętrznej min. 13N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. Pakowane w komplecie po dwie pary, odpowiednio dopasowane rozmiarem, w różnych kolorach ( wewnętrzne rękawice o intensywnej barwie). Anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne. Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, normy. Pakowane po 25 kpl.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

### **Pytanie nr 3- Zadanie 2**

**Pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, 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 reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Grubość ścianki rękawic: palec - rękawica spodnia  $0,18 \pm 0,03$  mm, rękawica wierzchnia  $0,21 \pm 0,02$  mm, dłoń - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia  $0,17 \pm 0,02$  mm, mankiet - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia  $0,16 \pm 0,02$  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 30µg/g dla obu par rękawic - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. 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?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

### **Pytanie nr 4 - Pakiet 1 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o powierzchni zewnętrznej gładkiej z mikroteksturą dla pewnego chwytu?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 5- Pakiet 1 poz.3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem, kolor biały/naturalny, o typowej grubości ścianki na palcu i mankiecie:  $0,14 \pm 0,03$  mm, na dłoni:  $0,13 \pm 0,03$  mm, przebadane na min 10 substancji chemicznych wg EN ISO 374/EN 16523, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, glutaraldehyd 4%, kwas nadoctowy 32% - min 4 poziom odporności, 99% etanol i 99% izopropanol-poziom min 2- potwierdzone wynikami badań?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 6 - Pakiet 1 poz.1,2,3**

Czy Zamawiający dopuści próbki po 5 par w trzech dowolnych rozmiarach?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska