



Bytów, 27.05.2025 r.

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ

W odpowiedzi na skierowane do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym, przedmiot zamówienia: **dostawa medycznych rękawic diagnostycznych i chirurgicznych – umowa ramowa do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. ZP18/A/9/2025**, Komisja przetargowa informuje:

Pytanie 1 Dotyczy Część 1 poz. 1 - 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu aby siła zrywu potwierdzona była przez jednostkę niezależną i zaakceptowanie potwierdzenie tego parametru przez producenta wyrobu. Należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455 (również w zakresie siły zrywu) dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym).

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami SWZ pkt. 22.1.3. w poz. 1 i 2: Zamawiający wymaga potwierdzenia badaniami / raportami - AQL 1,0, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta.

Pytanie 2 Dotyczy Część 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z teksturą na końcach palców o długości min. 240 mm, poziom protein lateksu max. 26 µg/g, poziom AQL ≤1.5, pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą TLC z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź

Zamawiający wymaga AQL 1,0. Pozostałe parametry i cechy Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 Dotyczy Część 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających teksturę tylko na końcach palców, o długości min. 240 mm, poziom protein lateksowych max 98 µg/g. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą TLC z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4 Dotyczy Część 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych (bez obustronnej polimeryzacji), posiadające teksturę tylko na końcach palców, o długości min. 240 mm. Siła zrywu min. 6,5 N (po starzeniu) oraz min. 7 N (przed starzeniem) wg. normy EN 455. Rękawice odporne na min. 18 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi), w tym na 70% isopropanol i 70% ethanol na poziomie 1 (w miejsce odporności na 90% alkohol izopropylowy min. na poziomie 1). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 Dotyczy Część 1 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych (bez obustronnej polimeryzacji), posiadających teksturę tylko na końcach palców, o długości min. 240 mm, grubość ścianki palca 0,08 mm . Siła zrywu o min. 6 N wg. EN 455. Rękawice przebadane na min. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Przebadane na min. 13 substancji chemicznych (poza cytostatykami) w tym odporne na min. 10 substancji na poziomie 6. Dostępne w rozmiarach S-XL. Opakowania a'200 szt. dla wszystkich rozmiarów, z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.



Odpowiedź

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6 Dotyczy Część 1 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych (bez obustronnej polimeryzacji), posiadających teksturę tylko na końcach palców, kolor pomarańczowy – sygnalizujący procedurę wysokiego ryzyka, długość min. 280 mm. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 Dotyczy Część 1 poz. 6

Zwracamy się prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o teksturowanej powierzchni zewnętrznej, posiadających siłę zrywu (mediana) przed starzeniem min. 13 N (badania producenta wg EN 455) o pozostałych parametrach zgodnych z opisem.

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 Dotyczy Część 1 poz. 7

Zwracamy się prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o teksturowanej powierzchni zewnętrznej, posiadających siłę zrywu (mediana) przed starzeniem min. 13 N (badania producenta wg EN 455), poziom pudru < 150 mg/ rękawice potwierdzone wynikami badań producenta, rękawice nie posiadające badań na przenikanie leków cytostatycznych. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 Dotyczy Część 1 poz. 8

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic chirurgicznych poliizopronowych w kolorze jasnożółtym/beżowym, siła zrywu przed starzeniem: min 10N potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszymi niż 2020 r. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 lub EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10 Dotyczy Część 1 poz. 9

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic ortopedycznych o poniższych parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, wewnętrznie polimerowane, zewnętrznie chlorowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, teksturowana powierzchnia zewnętrzna rękawicy. Grubość ścianki na palcu min. 0,28mm, na dłoni min. 0,27mm, na mankiecie min. 0,21mm, długość min 282mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 40µg/g, siła zrywu przed starzeniem min. 17 N, po starzeniu min 13N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1(nie posiadające badań na przenikanie metakrylanu metylu), nie posiadające badań na przenikanie cytostatyków. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6.0-9.0

Odpowiedź

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 11 Dotyczy wymogów SWZ (Pkt. 22.1.3.)

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na potwierdzenie wymaganych parametrów i norm kartą specyfikacji produktu zawierającą wyniki badań producenta oraz wyniki badań wykonanych w niezależnych jednostkach

Odpowiedź

Zamawiający wymaga **potwierdzenie badaniami /raportami zgodnie z Opisem Przedmiotu**

Zamówienia - SWZ Rozdział 22.1.3.

Niniejsze pismo staje się integralną częścią SWZ i obowiązujące w nim postanowienia są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania.

Karolina Glanc
Sekretarz Komisji przetargowej