



Wrocław, 26.04.2019 r.

Nr sprawy: USK/DZP/PN-83/2019

Odpowiedzi na zapytania Wykonawców (3)

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic jednorazowych dla Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu zgodnie z art. 38 ust 1, 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) i pkt IX ppkt. 1, 2 SIWZ informuje, że wpłynęły zapytania jednocześnie wyjaśniając, co następuje:

Zapytanie nr 1

Poz 1-7 oraz 11-12

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofertowanych rękawic Kartą techniczną/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.

Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 2

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o nieznacznej różnicy grubości konwencjonalnej wynoszącej na palcu $0,32 \pm 0,01$ mm, na dłoni min. 0,28mm o średnim poziomie protein < 38 $\mu\text{g/g}$.

Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 3

Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jałowych, lateksowych bezpydrowych o średnim poziomie protein (mediana) $< 37,2$ $\mu\text{g/g}$ rękawicy oraz przebadanych 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), grubość pojedynczej ściany palca max. 0,20mm, na dłoni 0,16 i na mankietcie 0,13, długość min. 289 mm, mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. 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. 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

Zapytanie nr 4

Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy wymaga rękawic pozbawionych akceleratorów chemicznych, potwierdzonego raportem badań niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź
Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zapytanie nr 5

Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpydrowych o grubości na palcu min. 0,10 mm, o sile zrywu (mediana) przed starzeniem 6,9N – 7,5N i po starzeniu 7,1N – 8,2N, wydłużenie przy zrywaniu min. 755% przed starzeniem.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Zapytanie nr 6

Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych zgodnych z ISO 374-1, oznaczonych fabrycznie na opakowaniu jako typ C, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być dopuszczone do kontaktu z żywnością i zapewniać ochronę w całym łańcuchu żywnościowym zgodnie z ISO 22000?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający oczekuje, aby opakowania jednostkowe oferowanych zawierały naniesioną fabrycznie informację (zgodnie z EN 420 pkt. 7.2 i 7.3) o zawartych w rękawicach substancjach, które mogą powodować reakcje alergiczne. Łatwy i powszechny dostęp do takiej informacji pozwala pracownikom uczulonym w sposób świadomy unikać kontaktu z alergenami co znacznie podnosi ich poziom bezpieczeństwa.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Zapytanie nr 7

Poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z mankietem rolowanym, wzmocnionym obszarem adhezyjnym zapobiegającym rozwijaniu i rozdarciu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Czy troszcę o maksymalne bezpieczeństwo personelu i pacjentów narażonych na różnego rodzaju zagrożenia Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, w tym 4-rzędowych środków czyszczących i 70% Izopropanolu, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium oraz badania na przenikalność min. 11 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 8

Poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych z strukturą syntetycznych poli-merowych powłok wewnętrznych, zewnątrz powierzchnia delikatnie teksturowana, AQL po zapakowaniu 0,65. Grubość na palcu 0,23 mm, na dłoni min. 0,20 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. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Czy troszcę o maksymalne bezpieczeństwo personelu i pacjentów narażonych na różnego rodzaju zagrożenia Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, w tym 4-rzędowych środków czyszczących i 70% Izopropanolu (> 480 min), potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium oraz badania na przenikalność min. 13 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 9

Poz. 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ginekologicznych o przedłużonym mankiecie, długości min. 500 mm, potwierdzonej fabryczną informacją na opakowaniu, pakowane w pakowania podwójne, hermetyczne, zewnętrzne foliowe.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Zapytanie nr 10

Poz. 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej na palcu min. $0,14 \pm 0,02$ mm, na dłoni min. 0,10 mm, pakowane w opakowania po max. 100 szt.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 11

Poz. 14

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy diagnostycznej nitrylowej produkowanej bez zawartości chloru i akceleratorów z dodatkową wewnętrzną powłoką ułatwiającą zakładanie (informacja na opakowaniu), zielone, mikroteksturowana z dodatkową teksturą na palcach, o obniżonej grubości: na palcu min. $0,09+/-0,02$ mm, AQL max.1,5 (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną lub/i dokumentem producenta). Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie (potwierdzone raportem z badań), odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B (fabryczna informacja na opakowaniu). Przebadane na działanie min. 15 cytostatyków, wg ASTM D6978 (potwierdzić raportem z badań). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ISO 374-5 lub równoważną. Otwór dozujący opakowania wyposażony w element zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, kod EAN, QR kod, rozmiar, data produkcji, miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po max 200 sztuk.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

W związku z udzielonymi odpowiedziami na Wykonawcach ciąży obowiązek uwzględnienia odpowiedzi w treści oferty.

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Pouczenie:

Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale VI Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986)

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu

Magda Jellin
Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną