

W Y K O N A W C Y**Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego
Znak IHiT/P/ 53 /2016 na Dostawę rękawiczek medycznych (zadania 1-3)**

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

Pytanie 1**Dotyczy zadania nr 1 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na całej powierzchni, o grubości na palcach : 0,12 mm +/- 0,02, na dłoni: 0,10 mm +/- 0,02?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2**Dotyczy zadania nr 1 poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by na potwierdzenie normy EN 455-1,2,3,4 dołączyć do oferty oświadczenie producenta?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ww. rozwiązanie.

Pytanie 3**Dotyczy zadania nr 1 poz.1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby rękawice wolne były od akceleratorów chemicznych oraz odstąpi od wymogu by do oferty dołączyć wykaz chemikaliów zawartych w rękawicy?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 4**Dotyczy zadania nr 1 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcach 0,08 mm +/- 0,02?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby rękawice przebadane były pod kątem braku alergenów lateksowych? Dla rękawic nitylowych nie przeprowadza się badania na obecność alergenów lateksowych.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'200 sztuk dla rozmiarów XS-L, a' 180 sztuk dla rozmiaru XL odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości na 850 opakowań?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt.9

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z wszystkimi wymogami normy EN 374, przebadane na różnych poziomach na 21 substancji chemicznych w tym najbardziej agresywne substancje chemiczne – cytostatyki, powyższe rękawice przebadane są przez jednostkę niezależną i oznakowane jako rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Proszę o potwierdzenie że zamawiający oczekuje rękawic przebadanych na substancje chemiczne a nie roztwory chemiczne. Na rynku można spotkać rękawice, które zostały przebadane zgodnie z normą EN 374-3, natomiast nie spełniają wymogów zawartych w normie EN 374-1, ponadto rękawice te zostały poddane badaniu na rozcieńczone roztwory o stężeniu rzędu 1,5% a nie agresywne substancje chemiczne. Zamawiający dopuszczając rękawice przebadane na roztwory tak rozcieńczonych substancji chemicznych naraża personel medyczny na ryzyko często długotrwałego kontaktu z substancją zagrażającą często zdrowiu lub nawet życiu. Rękawica te oznakowane są przez producenta na opakowaniu jako rękawice o ograniczonej ochronie przed substancjami chemicznymi czym potwierdza brak całkowitej ochrony osobistej personelu w nim pracującego.

Odpowiedź

Rękawice będą miały zastosowanie w procedurach z roztworami roboczymi. Zamawiający nie wymaga rękawic tzw. chemoodpornych.

Pytanie 9

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnej części dla rękawic diagnostycznych z lateksu.

Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert i tym samym zapewni wybór najkorzystniejszej oferty oraz najlepsze wydatkowanie środków finansowych.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt 6

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek o grubości na palcu 0,11-0,12mm.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt 8

Prosimy o odstąpienie od badań pod kątem braku alergenów lateksowych.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt 9

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek posiadających badania wg EN 374-3 na 4 substancje chemiczne oraz 12 cytotatyków.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt 11

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek oznakowanych na opakowaniu EN 455.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt 14

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek w rozmiarze S-XL.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

Dotyczy zadania nr 3 poz.1 pkt 9

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek o grubości na dłoni 0,06-0,07mm, na palcu 0,06mm, na mankiecie 0,06mm.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

Dotyczy zadania nr 3 poz.2 pkt 6

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek o grubości na dłoni 0,06-0,07mm, na palcu 0,06mm, na mankiecie 0,06mm.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Dotyczy zadania nr 3 poz.2 pkt 9

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek będących wyrobem medycznym klasy I oraz środkiem ochrony indywidualnej Kategorii I.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18

Dotyczy zadania nr 3 poz.3

Prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnej części dla rękawic diagnostycznych winylowych - sterylnych.

Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert i tym samym zapewni wybór najkorzystniejszej oferty oraz najlepsze wydatkowanie środków finansowych.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19

Dotyczy zadania nr 1 poz.2 pkt 9

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z wszystkimi wymogami normy EN 374, przebadane na różnych poziomach na 21 substancji chemicznych w tym najbardziej agresywne substancje chemiczne – cytostatyki, powyższe rękawice przebadane są przez jednostkę niezależną i oznakowane jako rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi?

Proszę o potwierdzenie że zamawiający oczekuje rękawic przebadanych na substancje chemiczne a nie roztwory chemiczne. Na rynku można spotkać rękawice, które zostały przebadane zgodnie z normą EN 374, natomiast nie spełniają wymogów zawartych w normie EN 374, ponadto rękawice te zostały poddane badaniu na rozcieńczone roztwory o stężeniu rzędu 1,5% a nie agresywne substancje chemiczne, których stężenia zostały wskazane w normie. Zamawiający dopuszczając rękawice przebadane na roztwory tak rozcieńczonych substancji chemicznych naraża personel medyczny na ryzyko często długotrwałego kontaktu z substancją zagrażającą często zdrowiu lub nawet życiu. Rękawica te oznakowane są przez producenta na opakowaniu jako rękawice o ograniczonej ochronie przed substancjami chemicznymi czym potwierdza brak całkowitej ochrony osobistej personelu w nim pracującego.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

Rękawice będą miały zastosowanie w procedurach z roztworami roboczymi. Zamawiający nie wymaga rękawic tzw. chemoodpornych.

Pytanie 20

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne z lateksu, bezpudrowe, niejałowe :

Zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 <i>wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności- dołączyć do oferty</i>
Poziom AQL≤1,5 (próba wodna) zgodnie z EN 455-1; oznakowane jako Wyrób Medyczny i ŚOI KATIII
Długość rękawicy min. 240 mm
Siła zrywania przed starzeniem 9,7N; po starzeniu 8N
Zewnętrzna powierzchnia chropowata, mankiet rolowany
Wewnętrzna warstwa rękawicy pokryta polimerem
Materiał odporny na uszkodzenia - grubość pojedynczej ścianki: palce 0,11 mm; dłoń 0,09 mm;
Przebadane na substancje chemiczne wg normy EN 374-3 z grupy kwasy, zasady i aldehydy - min 2 poziom odporności - z wyłączeniem punktu 5.3.2.
Dopuszczone do kontaktu z żywnością
Oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, nazwa producenta i adres wytwórcy, oznaczenie za zgodność z normą EN 455-1,2,3,4- wszystkie części normy, napisy w języku polskim, okres ważności
<i>Dołączona Karta Danych technicznych potwierdzająca wszystkie parametry</i>
Pakowane po 100 szt.;
Rozmiar: XS, S, M, L, XL

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpudrowe, niejałowe:

Wykonane z miękkiego elastycznego nitrilu właściwościami zbliżone do lateksu, o dużej wytrzymałości mechanicznej, nie rwące się, oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI KATIII
Zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 <i>wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności - dołączyć do oferty</i>
Zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankiem
Rękawice o długości min. 240 mm, siła zrywania przed starzeniem 8,7N; po starzeniu 8,5N – potwierdzone Kartą Danych Technicznych
Poziom AQL≤1,5 (próba wodna);
Grubość pojedynczej ścianki: palce- 0,12 mm; dłoń- 0,08mm;
Przebadane na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671 - <i>dołączyć do oferty</i>
Posiadające badania wg EN 374-3 na 10 substancji (bez cytostatyków) na poziomie 6, w tym na preparaty dezynfekcyjne na bazie aktywnego tlenu, o szerokim spektrum działania (grzybobójcze bakteriobójcze, wirusobójcze oraz sporobójcze) – potwierdzone Kartą Danych Technicznych

<i>Do oferty dołączona Karta Danych Technicznych potwierdzająca wyniki badań na substancje cytostatyczne</i>
Oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 374, EN 455-1,2,3,4- oznaczenie że rękawice są ŚOI kat III oraz wyrobem medycznym, nazwa producenta/ adres wytwórcy, wszystkie napisy w języku polskim, okres ważności
Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń
Pakowane po 100 szt.;
Rozmiar: XS, S, M, L, XL

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy projektu umowy

Czy terminy podane w umowie odnoszą się do dni roboczych i czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza, że dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

Pytanie 23

Dotyczy projektu umowy

Czy zamawiający zgadza się na zamianę słowa „opóźnienia” na słowo „zwłoki”?

Odpowiedź

Zapisy pozostają bez zmian.

Pytanie 24

Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź

Zgodnie z § 6 ust 5 pkt 5.10

Pytanie 25

Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26

Dotyczy zapisów SIWZ (Rozdział III pkt.8)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytania dotyczące opisanych w SIWZ parametrów określających przedmiot zamówienia. Pragniemy zwrócić uwagę, że opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretny produkt a także zbyt rygorystyczne określenie wymagań co do przedmiotu zamówienia, które ograniczają krąg wykonawców mogących przystąpić do postępowania, narusza zasadę uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że Rozdział III SIWZ posiada zapisy kończące się na pkt.5

Pytanie 27

Dotyczy pakietu nr 1,poz.1 i 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zaakceptowanie deklaracji zgodności posiadającej oznaczenie zgodności z normą EN 455, bez wskazania poszczególnych jej części . Zapis w deklaracji zgodności „zgodność z EN 455” oznacza , iż oferowane rękawice spełniają normę EN 455 w całości tj. są zgodne z wszystkimi jej częściami (EN-455-1,2,3,4)

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na ww. rozwiązanie.

Pytanie 28

Dotyczy pakietu nr 1,poz.1 i 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zaakceptowanie opakowania posiadającego oznaczenie zgodności z normą EN 455, bez wskazania poszczególnych jej części . Nadruk „EN 455” oznacza , iż oferowane rękawice spełniają normę EN 455 w całości tj. są zgodne z wszystkimi jej częściami (EN-455-1,2,3,4)

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na ww. rozwiązanie.

Pytanie 29

Dotyczy pakietu nr 1,poz.1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej?

Odpowiedź

Zapisy pozostają bez zmian.

Pytanie 30

Dotyczy pakietu nr 1,poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się parametrami –tj. o grubości na palcu – 0,12 mm. Palce to część dłoni najbardziej narażona na uszkodzenia - oferowane przez nas rękawice minimalizują zatem prawdopodobieństwo uszkodzeń mechanicznych zapewniając przy tym doskonałe czucie, elastyczność i sprawność manualną.

Odpowiedź

Zapisy pozostają bez zmian.

Pytanie 31

Dotyczy pakietu nr 1,poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się parametrami – tj. o grubości na palcu – 0,11 mm. Palce to część dłoni najbardziej narażona na uszkodzenia - oferowane przez nas rękawice minimalizują zatem prawdopodobieństwo uszkodzeń mechanicznych zapewniając przy tym doskonale czucie, elastyczność i sprawność manualną.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32

Dotyczy pakietu nr 1,poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania przez oferowane rękawice nitylowe badań pod kątem braku alergenów lateksowych (test FITkit). Wymagany przez Zamawiającego test jest dedykowany do badania alergenów (Hev b 1,Hev b 3,Hev b 5 & Hev b 6.02) występujących w produktach wykonanych z naturalnego lateksu. Oferowane rękawice nitylowe nie zawierają protein lateksu.

Nitryl to syntetyczna mieszanka gum, która składa się z akronitrylu i butadienu. Te organiczne związki chemiczne nie zawierają białek lateksu, stąd rękawice nitylowe doskonale nadają się dla osób uczulonych na lateks.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 33

Dotyczy pakietu nr 1,poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających badania na 11 substancji wg EN 374-3, w tym 2 preparaty dezynfekcyjne na bazie aktywnego tlenu.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 34

Dotyczy pakietu nr 1,poz.2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, z dodatkową teksturą na końcach palców.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 35

Dotyczy pakietu nr 1,poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających badania, zgodne z EN-374-3, na 2 preparaty dezynfekcyjne na bazie aktywnego tlenu - wyniku badania czwartorzędowej aminy tj. 5% bromku etydyny rękawice osiągają 6 (najwyższy) poziom odporności (oraz na 3% nadtlenu wodoru również 6 poziom >480 min.

Pragniemy podkreślić, iż istnieje wiele preparatów dezynfekcyjnych na bazie aktywnego tlenu, związku z tym nie sposób przebadać wszystkich dostępnych na rynku i powszechnie używanych gotowych preparatów dezynfekcyjnych. Z tego powodu producenci decydują się na badanie substancji chemicznych, będących składnikami preparatów dezynfekcyjnych ze względu na ich spektrum działania tj. substancje czynne. Oferowane przez naszą firmę rękawice zostały przebadane na

następujące substancje :

1. Alkohole (np. 70% izopropanol)

Alkohole i ich mieszaniny są podstawowym składnikiem preparatów do dezynfekcji rąk, skóry oraz do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni odpornych na ich działanie. **70 % izopropanol > 15 minut**

2. Aldehydy (np. aldehyd glutarowy)

Są podstawowymi składnikami klasycznych preparatów do dezynfekcji narzędzi i endoskopów. **50% glutaraldehyd >480 minut**

3. Aminy (np. czwartorzędowe zw. amoniowe, np. bromek etydyny) To typowe składniki mieszanin preparatów do dezynfekcji dużych powierzchni zmywalnych i instrumentów medycznych.

5% bromek etydyny >480 min

4. Związki chloru (np. podchloryn sodu) - Substancją czynną uwalnianą z tych związków jest bardzo skuteczny aktywny chlor wykorzystywany w preparatach do dezynfekcji powierzchni, także zanieczyszczonych substancjami organicznymi (wydzieliny ustrojowe, krew). Wadą preparatów opartych na chlorze jest ich nieprzyjemny, duszący zapach. **10-13% Podchloryn sodu >480min**

5. Związki tlenowe (np. nadtlenek wodoru) - Te związki są bardzo bezpiecznymi pod względem toksykologicznym składnikami środków do dezynfekcji narzędzi, sprzętu anestezjologicznego i inkubatorów. Czynnikiem bójczym w tych produktach jest aktywny tlen. **3% nadtlenek wodoru >480 min.**

6. Kwasy (np. kwas nadoctowy, kwas octowy) - To podstawowy składnik preparatów do dezynfekcji aparatury hemodializacyjnej, a także endoskopów giętkich. **10% kwas octowy >60 min**

7. Chlorheksydyna - Syntetyczny antyseptyk, pochodna biguanidu. Stosowana w postaci glukonianu lub octanu. Jest używana głównie jako środek odkażający skórę, błony śluzowe, jamę ustną oraz narzędzia chirurgiczne. **4% chlorheksydyna >480 min**

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 36

Dotyczy zadania nr 3 poz.1

Czy Zamawiający wymagając rękawic o AQL 1,5 oczekuje rękawic zgodnych z wymogami normy EN 455 tzn. o poziomie AQL nie większym niż 1,5?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 37

Dotyczy zadania nr 1

Prosimy o wydzielenie z Zadania nr 1 poz. 2 i utworzenie odrębnego Zadania, co przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności ofert i zachowania zasad uczciwej konkurencji.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 38

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Czy Zamawiający wymagając rękawic o zewnętrznej powierzchni gładkiej, matowej oczekuje rękawicy bez zgrubień i zanieczyszczeń, o dobrej chwytności, zachowujących wysokie walory dotykowe (co zapewnia rękawica posiadająca delikatną teksturę na zewnętrznej powierzchni)?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic zgodnych z opisem SIWZ.

Pytanie 39

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Czy Zamawiający wymagając rękawic o sile zrywania w całym okresie przechowywania 6N, oczekuje rękawicy zgodnej z wymogami normy EN 455-2 tzn. o sile zrywania nie mniejszej niż 6N w całym okresie przechowywania?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic zgodnych z opisem SIWZ.

Pytanie 40

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Czy Zamawiający wymagając na potwierdzenie spełnienia wymogów opisu załączenia raportów testowych z badań przed wysyłką, ma na myśli raporty zgodne z serią dostarczonych próbek uwzględniające wszystkie rozmiary rękawic wymagane przez Zamawiającego?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga potwierdzenia raportu z badań tj. raportu testowego przed wysyłką przedmiotu zamówienia ,a nie dostarczanych próbek.

Pytanie 41

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych, o nieznacznej różnicy w grubości pojedynczej ścianki w części dłoniowej max. 0,13mm, o poziomie protein poniżej 35µg/g, poziomie AQL 1,0 i min. sile zrywania po starzeniu powyżej 7N (tzn. bardziej odpornych na zrywanie), przebadanych na przenikanie min. 3 substancji chemicznych wg normy EN 374-3, będących wyrobem medycznym Klasy I i Środkiem Ochrony Indywidualnej Kategorii III?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.

Pytanie 42

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych, o nieznacznej różnicy w grubości pojedynczej ścianki: palec 0,10-0,12mm, będących wyrobem medycznym Klasy I i Środkiem Ochrony Indywidualnej Kategorii III, posiadających badania wg normy EN 374-3 na co najmniej 25 substancji chemicznych (bez cytostatyków), w tym 14 na poziomie min 4 (także na substancje będące składnikami preparatów dezynfekcyjnych) oraz na 2 alkohole używane w dezynfekcji (jeden na 1 poziomie i jeden na 2 poziomie) - na potwierdzenie raporty badań z niezależnych laboratoriów. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 – raport badań z niezależnego laboratorium, przebadane na przenikanie 15 najczęściej stosowanych cytostatyków zgodnie z europejską normą EN 374-3 (Carmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Doxorubicyna, Etopozyd, Fluorouracyl, Paklitaksel, Vinkrystyna, Ifosfamid, Metotreksat, Karboplatyna, Mitomycyna, Mitoksantron, Tiotepa) z czego na 13 powyżej 60 minut?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza, zapisy pozostają bez zmian.

Pytanie 43

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek potwierdzenia informacji o rękawicach nitrylowych pod kątem braku alergenów lateksowych załączenie oświadczenia producenta rękawic z kraju pochodzenia?

Pragniemy zwrócić uwagę, że rękawice nitrylowe są wykonane z materiału w pełni syntetycznego i jako takie nie zawierają lateksu, a tym samym alergenów lateksowych, co sprawia, że wykonywanie badań potwierdzających brak zawartości alergenów lateksowych nie jest powszechnie stosowane i bezpodstawne.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic zgodnych z opisem SIWZ. Zamawiający wymaga potwierdzenia braku alergenów lateksowych przez niezależną jednostkę.

Pytanie 44

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po max. 100 szt.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 45

Dotyczy zadania nr 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych przebadanych na substancje chemiczne wg normy EN 374-3 z grupy: zasady, kwasy na min. 2 poziomie odporności oraz przebadane na przenikanie alkanu z listy A normy EN 374-1.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 46

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po max. 100 szt.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 47

Dotyczy zadania nr 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych barierowych dla 16 substancji (bez cytostatyków) na maksymalnym poziomie 6 (>480 minut) oraz 4 na min. 1 poziomie (do 30 minut), w tym aldehydy, kwasy i alkohole stosowane w środkach dezynfekcyjnych oraz min.12 cytostatyków, potwierdzone zbiorczym raportem z badań niezależnych, wystawionym przez producenta i/lub jednostkę akredytowaną/notyfikowaną. Pragniemy nadmienić, że rękawice diagnostyczne są średnio stosowane przez czas do 10 minut, zatem 1 poziom ochrony (do 30 minut) jest w pełni wystarczający i zabezpieczający personel medyczny.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 48

Dotyczy zadania nr 1 poz.1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie oryginalnego nadruku na opakowaniu wskazującego na spełnianie wymaganych norm w całości, co oznacza spełnienie wszystkich obowiązujących części normy. Pragniemy dodatkowo nadmienić, że Wyrób Medyczny czy Środek Ochrony Osobistej jest oznakowany znakiem CE, co oznacza spełnianie wymagań zasadniczych z norm w całości.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 49

Dotyczy zadania nr 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej (50%/50%), całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, oraz CPC, z zewnątrz antypoślizgowe, mikroteksturowane, o niższym poziomie AQL 0,65, o grubości pojedynczej ściany na palcu 0,25 mm, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kategorii III, barierowe dla 26 cytostatyków, w tym Karmustyny przez minimum pół godziny, posiadających mankiety z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem podłużnych i poprzecznych wzmocnień, zapobiegających zsuwaniu mankieta nawet podczas długich procedur jako alternatywy taśmy adhezyjnej.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 50

Dotyczy zadania nr 2 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy syntetycznej, neoprenowo-nitrylowej (50%/50%), silikonu, oraz CPC, z zewnątrz antypoślizgowe, mikroteksturowane, o niższym poziomie AQL 0,65, o grubości pojedynczej ściany na mankiecie i dłoni $\geq 0,14$ mm spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kategorii III, posiadających mankiety z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem podłużnych i poprzecznych wzmocnień, zapobiegających zsuwaniu mankieta nawet podczas długich procedur jako alternatywy taśmy adhezyjnej.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 51

Dotyczy zadania nr 2 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z zewnątrz wyrównana powierzchnia pozwalająca na bezproblemowe zakładanie podwójne, polimeryzowanych od strony wewnętrznej, ułatwiających zakładanie na suche i wilgotne dłonie. 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, o grubości na pojedynczej ścianie mankieta 0,15 mm. Posiadających obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, oraz poziom protein ≤ 50 $\mu\text{g/g}$, stosowana łącznie z rękawicą posiadającą badania na przenikalność cytostatyków, pakowanych po 50 par, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kategorii III.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 52

Dotyczy zadania nr 2 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego, ale dodatkowo dopasowanie długości do rozmiaru zapobiega zsuwaniu się rękawicy, jako alternatywa taśmy adhezyjnej. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów. Posiadających poziom AQL po zapakowaniu 0,65, o grubości pojedynczej ściany na palcu 0,27 mm, grubość dłoni $0,21 \pm 0,015$ mm, grubość mankietu min. 0,16 mm. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, zapewniająca dobrą chwytność, wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie, pozostałe cechy zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 53

Dotyczy zadania nr 2 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej (50%/50%), całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, oraz CPC, z zewnątrz antypoślizgowe, mikroteksturowane, o niższym poziomie AQL 0,65, o grubości pojedynczej ściany na mankiecie $\geq 0,14$ mm, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kategorii III, posiadających mankiet z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem podłużnych i poprzecznych wzmocnień, zapobiegających zsuwaniu mankietu nawet podczas długich procedur jako alternatywy taśmy adhezyjnej.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Z-ca DYREKTORA
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
d/s Zarządzania

mgr Witold Kmiotek