SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ

62–700 Turek, ul. Poduchowne 1

Tel. centrala 63 280 55 00, fax. 63 278 84 00, sekretariat 63 280 56 00

NIP 668-15-80-495 REGON 000300050

Turek, 25 lipca 2022 r.

SP ZOZ / DZ / 1063 / 2022

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez prowadzenia negocjacji na dostawę rękawic medycznych dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Turku, znak sprawy: ZP-TP-22/2022.

Działając w trybie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Turku – Zamawiający, informuje, iż wpłynęły zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia, na które udzielono następujących odpowiedzi:

1. Pakiet 3
   Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.
   Odpowiedź:
   Zamawiający nie dopuszcza oferowanego asortymentu.
2. Pakiet 3
   Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?
   Odpowiedź:
   Zamawiający dopuszcza oferowany asortyment, nie wymaga.

Zamawiający udziela sprostowania na pytania nr 2, 3 i 4 z 25 lipca 2022 r.:

3. Pakiet 1
   Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z

adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza oferowany asortyment, nie wymaga.

4. Pakiet 1
Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarzadzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza oferowany asortyment, nie wymaga.

5. Pakiet 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczona fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza oferowany asortyment, nie wymaga.

Dyrektor ds. lecznictwa
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Turku
/-/
Waldemar Majda

Sporządził:
Imię i nazwisko – Agata Cebula
Stanowisko – Specjalista
Numer telefonu 63 280 5615