



Zespół Opieki Zdrowotnej
w Busku-Zdroju
ul Bohaterów Warszawy 67
28-100 Busko- Zdrój
tel. centrala 41 378 24 01
NIP: 655-16-62-705 Regon: 000311467
e-mail: ekretariat@zoz.busko.com.pl
strona internetowa: www.zoz.busko.com.pl



Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego ZOZ/DO/OM/ZP/22/2022

Busko – Zdrój, dnia 07 czerwca 2022 r.

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym, którego przedmiotem jest **dostawa rękawic specjalistycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku –Zdroju** z zachowaniem zasad określonych ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. 2021 r. poz.1129 ze zm.). *Ogłoszenie o zamówieniu ukazało się w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 01.06.2022 r., numer ogłoszenia 2022/BZP 00187935/01.*

Odpowiedzi na zapytania nr 1

Do wszystkich Wykonawców:

Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania Wykonawców do w/w przetargu.

Zapytanie nr 1 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych delikatnie pudrowanych o obniżonym poziomie protein wynoszącym < 20 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, sterylizowane radiacyjnie, mankiety rolowane, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta). Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 2 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezpudrowych o obniżonym poziomie protein wynoszącym < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, przebadane na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D6978.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 3 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem. Odporne na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Pozbawione tiuramów, ZMBT, ZDBC – potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium. Zgodne z normą EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN 420. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. AQL 0,65; grubość (mediana) na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, siła zrywania przed starzeniem (mediana) 16 N, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta). Sterylizowane radiacyjnie, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego ZOZ/DO/OM/ZP/22/2022
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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością 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.

Zapytanie nr 4 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana. Kształt anatomiczny, mankiety rolowane. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, grubość (mediana) 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 (mediana) min. 16 N. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną i/lub niezależnym raportem z badań. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 cytotatyków z czasem przenikania >240 min., 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, okres ważności 24 miesiące od daty produkcji. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 5 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiających otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytotatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 6 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych do systemu podwójnego zakładania jako rękawice spodnie w wyraźnym kontrastującym kolorze (zielony) z wewnętrzną wielowarstwową warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego ZOZ/DO/OM/ZP/22/2022
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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 7 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą nitylową dodatkowo silikonowane oraz pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowe, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne. AQL 0,65, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N, poziom protein $< 15 \mu\text{g/g}$. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną i/lub niezależnym raportem z badań. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 8 dotyczy Załącznika nr 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dyrektor
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku – Zdroju
mgr Grzegorz Lasak

Wyk. 3 egz.
Egz. Nr 1 Wykonawcy
Egz. Nr 2 a/a
Egz. Nr 3 BIP

DYREKTOR
Grzegorz Lasak
2019/11

