



### Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy

ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel. (22) 344 64 00, 344 64 71, FAX (22) 344-64-74, centr. (22) 344 62 00

<http://www.otwock-szpital.pl>

e-mail: sekretariat.otw@otwock-szpital.pl

A/ZP.26.20PN.1.2018

Otwock, dn. 19.12.2018r

**Dotyczy przetargu nieograniczonego na:**

**DOSTAWĘ Rękawic diagnostycznych i chirurgicznych – 2 zadania 20/PN/2018**

**Od Wykonawców wpłynęły następujące zapytania i wnioski :**

#### **Pytanie nr 1 dotyczy Pakiet nr 1, poz. 1-2 oraz 5**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic Zgodnych z normą EN 374 – 1(z wył. 5.3.2)-2-3 . Punkt 5.3.2 normy EN 374-1 brzmi : „ Rękawica powinna mieć co najmniej drugi poziom odporności na przenikanie podczas badania z użyciem trzech substancji chemicznych, pochodzących z listy badanych substancji podanej w załączniku A” EN 374-1 załącznik A – określa 12 substancji chemicznych, przed którymi użytkowników zabezpieczają rękawice przemysłowe a nie medyczne. Załącznik ten jest nieprecyzyjny w stosunku do rzeczywistości w placówkach medycznych, ponieważ wymienione w nim substancje, w większości będące nasyconymi, czyli 100% stężonymi substancjami nie są w nich powszechnie stosowane. Trzecia część normy EN 374 tj. EN 374-3 określa w jaki sposób ma zostać wyznaczona odporność badanej rękawicy na przenikanie potencjalnie niebezpiecznych środków chemicznych. Tym samym daje możliwość przebadania rękawic pod kątem odporności na działanie innych substancji chemicznych niż wymienione w załączniku A normy EN 374-1 np. najczęściej stosowane w środowisku szpitalnym składniki środków dezynfekcyjnych, które badają kluczowi producenci rękawic, dobierając je w sposób zapewniający użytkownikom pewność co do poziomu bezpieczeństwa.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .**

#### **Pytanie nr 2 dotyczy Pakiet nr 1, poz. 1, 3-5**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawicy według normy ASTM F 1670, która jest mniej precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze ) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671

**Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .**

#### **Pytanie nr 3 dotyczy Pakiet nr 1, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Umożliwi to złożenie oferty na ten sam produkt w korzystniejszej dla Zamawiającego cenie.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie nr 4 dotyczy Pakiet nr 1, poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w w/w pozycji alternatywnych rękawic diagnostycznych, sterylnych, nitrylowych, jednorazowego użytku, wewnątrz chlorowanych, o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców, w kolorze niebieskim. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy. Kształt uniwersalny, pasujący na lewą i prawą dłoń. Pozbawione tiuramów. Poziom szczelności AQL 1,0. długość rękawicy min. 240mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0.15 - 0.16 mm, dłoń 0.13 - 0.14 mm, mankiet 0.10 - 0.11mm. Siła zrywania przed starzeniem: min. 11 N. spełniających poniższe normy: Rękawice zgodne z Dyrektywa o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I sterylnej oraz Dyrektywa o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/EEC w kategorii I, rękawice zgodne z EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN ISO 13485, EN ISO 15223-1, EN 1041 EN ISO 11135-1, EN 556-1 EN 374-2, EN 374-4 EN 16523-1 EN 420. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, przebadane zgodnie z EN 16523-1 na następujące substancje chemiczne:

- n-heptane >10 min/ poziom 1
- 40% wodorotlenek sodu >480 / poziom 6
- 30% nadtlenek wodoru >10 min / poziom 1

- 37% formaldehyd >30 min / poziom 2,

opakowanie: koperta zewnętrzna papier /folia, koperta wewnętrzna papierowa, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii, rękawice dostępne rozmiarach S-XL.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .**

#### **Pytanie nr 5 dotyczy Pakiet nr 1, poz. 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic do procedur wysokiego ryzyka, o poziomie AQL 1.5, dostępnych w rozmiarach S-XL. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .**

#### **Pytanie nr 6 dotyczy Pakiet nr 1, poz. 5**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o nieznacznie niższej grubości na dłoni wynoszącej 0,09 mm oraz sile zrywu przed starzeniem min. 10 N. Opakowanie rękawic oznakowane nazwą, rozmiarem, rodzajem, AOL, datą produkcji, datą ważności, numerem serii, numerem katalogowym, nazwą i adresem producenta, znakiem CE, oznakowane fabrycznie informacją 'wolne od akceleratorów chemicznych', oznakowanie zgodności z normami: EN 455, EN 420, EN 388, EN 374, ASTM D 6978, ASTM F 1671, piktogramy, lista substancji chemicznych wg. EN 374-3

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet 2**

#### **Poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic o grubości pojedynczej ścianki na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,19 mm, na mankiecie min. 0,15 mm, siła zrywania w okresie przechowywania min. 14 N (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną). Rękawice produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic o długości całkowitej zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, wynoszącej min. 260 – 280 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. AQL ≤ 1.0. Grubość na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,16 mm, na mankiecie min. 0,145 mm (parametry potwierdzone kartą techniczną). Opakowanie jednostkowe podwójne, zewnętrzne hermetyczne papier-folia, pakowane po max 70 par.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

#### **Poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana (antypoślizgowa) o średnim poziomie protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic, których one dotyczą. AQL ≤ 1.0, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, grubość na dłoni min. 0,185 ± 0,02 mm, na mankiecie min. 0,145 mm, średnia siła zrywu przed starzeniem min. 14 N (parametry potwierdzone kartą techniczną/dokumentem producenta). Produkt zgodny z wymaganiami ASTM D3577, EN 455 -1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 1041, EN 420, EN 388. Przebadane na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz posiadające badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych o syntetycznej powłoce polimerowej, z zewnątrz delikatnie teksturowane. Grubość na palcu min. 0,22 ± 0,01 mm, na dłoni min. 0,20 ± 0,01 mm, na mankiecie min. 0,17 ± 0,01 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 15 N. Oporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków m.in. Carmustine, Mitomycyn C, Cyklofosfamide (Cytosan), Fluorouracil, Vincristine, Cisplatin, zgodnie z normą ASTM D 6978 równoważną. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65 oraz obniżony poziom protein wynoszący ≤ 10 µg/g. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne składane foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiających otwieranie.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

#### **Poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic zielone, lateksowe bezpydrowe, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL ≤ 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, średni poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm, grubość pojedynczej ścianki na mankiecie min. 0,145 w

zależności od rozmiaru, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (raport z wynikami badań), badania na przenikalność min. 25 cytostatyków wg ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

## **PAKIET 1**

### **Poz. 1**

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych o grubości na palcu min.  $0,12 \pm 0,01$  mm, dłoni min.  $0,10 \pm 0,01$  mm, na mankiecie min.  $0,07 \pm 0,01$

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych o AQL  $\leq 1,5$

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

### **Poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych, w kolorze fioletowym.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych, w kolorze niebiesko-fioletowym, o poziomie AQL  $<1,5$  - informacja na opakowaniu wraz ze stosownym piktogramem szczelności dla mikroorganizmów.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

### **Poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne sterylne nitylowe, niebieskie, grubość na palcach  $0,13 \pm 0,01$  mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1,5, zgodność z normą EN 455, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 9 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy i zasady organiczne, alkohole i aldehydy. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 15 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Ifosfamidu, Mitomycyny C i Metotrexatu, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L, pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowo-papierowe, opakowanie 50 par.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

### **Poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rękawic diagnostycznych do procedur o podwyższonym ryzyku, lateksowych bezpudrowych o kształcie anatomicznym, pokrycie wewnętrzne polimeryzowane o strukturze sieci ułatwiającej zakładanie rękawic, zewnętrznie mikroteksturowanych. Grubość min.: na palcu 0,27 mm, na dłoni 0,22 mm, na mankiecie min. 0,16 mm. AQL  $\leq 1,5$  Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 19 substancji (poza cytostatykami), w tym min. 14 substancji na 6 poziomie ochrony, tj. powyżej 480 min. Rozciągliwość przed starzeniem min. 850%. Odporne na działanie min. 14 cytostatyków. Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Poziom protein  $\leq 10$   $\mu\text{g/g}$ . Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, Rozmiary 6.0-9.0 (co pół rozmiaru).

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

### **Poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych nitylowych do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną - łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, w kolorze białym, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL  $\leq 1,5$ , grubość na palcu min.  $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,01$ mm. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, koloru białego, mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, o średniej grubości na palcu min.  $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,01$ mm, siła zrywania min. 6 N, długość min. 265 mm. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

**Poz. 6**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uchwytów naściennych wykonanych z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną o wymiarach: Wysokość całkowita: 90 mm, Głębokość: 77 mm, Długość: 247 mm. Możliwość mocowania uchwytów za pomocą śrub lub na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych.

**Odpowiedź Zamawiającego : Zgodnie z SIWZ.**

Pozostałe warunki nie ulegają zmianie .