

Odpowiedzi na pytania do Zapytania Ofertowego

Dotyczy zapytania ofertowego : **Dostawa środków ochrony osobistej**
SPZOZ/ZP/ 7 /2025

Dyrekcja Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Stalowej Woli ul. Kwiatkowskiego 2, w odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego pytania dotyczące treści Zapytania ofertowego niniejszym przekazujemy treść pytań i odpowiedzi.

Pytanie 1

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. AQL 1.0. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach 0,12 +/- 0,02 mm, grubość na dłoni 0,10 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,07 mm. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4 w tym 30% wodorotlenek wodoru oraz 37% formaldehyd na poziomie 6. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zapisy w tym zakresie pozostają bez zmian – Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, 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, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zapisy w tym zakresie pozostają bez zmian – Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna gładka, chwytna. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Pakiet 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice produkowane przy użyciu akceleratorów chemicznych tj. DPG (1,3-difenyloguanidyna) oraz tiuramy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Pakiet 1, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, 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 alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (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. Odporne na przenikanie co najmniej 3

substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie 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. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zapisy w tym zakresie pozostają bez zmian – Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 1, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. AQL 1.0. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach 0,12 +/- 0,02 mm, grubość na dłoni 0,10 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,07 mm. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4 w tym 30% wodorotlenek wodoru oraz 37% formaldehyd na poziomie 6. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zapisy w tym zakresie pozostają bez zmian – Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Pakiet 1, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa. Substancje wymienione w rękawicach uznane przez USP jako środek ochronny skóry (potwierdzone informacją na opakowaniu). Kolor niebiesko-szary, AQL 1,0. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,02 mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Pakowane w całkowicie zautomatyzowanym procesie (potwierdzone piktogramem na opakowaniu) w sposób naprzemienny (każda sztuka), płasko warstwami (rękawice układane jedna na drugiej w przeciwnym kierunku -

palce - mankiet) co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic, potwierdzone informacją na opakowaniu i/lub oświadczeniem producenta. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych wg. EN 16523-1 oraz penetrację cytostatyków wg. ASTM D 6978. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone na opakowaniu i/lub certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod UDI w formie cyfrowej DATA MATRIX do odczytu elektronicznego. Temperatura przechowywania 5-40 stopni. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Rozmiary XS-XL, pakowane po 200 sztuk.

Odpowiedź:

Zapisy w tym zakresie pozostają bez zmian – Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Pakiet 1, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu oczekuje aby opakowanie rękawic posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 9

Pakiet 1, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w celu poprawy komfortu użytkowania i ograniczenia zużycia rękawic Zamawiający oczekuje, aby rękawice były pakowane w całkowicie zautomatyzowanym procesie (potwierdzone piktogramem na opakowaniu) w sposób naprzemienny (każda sztuka), płasko warstwami (rękawice układane jedna na drugiej w przeciwnym kierunku - palce - mankiet) co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic chwytnych zawsze w obszarze dłoni, a co za tym idzie zmniejszenie strat związanych z wypadaniem rękawic z opakowania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią Zapytania ofertowego SP ZOZ/ZP/ 7 /2025.

W związku z udzielonymi odpowiedziami zostaje zmieniony termin składania ofert na 2.05.2025 godz. 11:00

Do wiadomości: Uczestnicy postępowania