

Bydgoszcz, dn.14.12.2021

Nr sprawy: 40 / 2021 / TP

Do Wykonawców:

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienie publicznego w trybie podstawowym na **dostawy rękawic diagnostycznych jednorazowego użytku** dla Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy.

W związku z pytaniami wystosowanymi przez Wykonawców udzielamy wyjaśnień na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych *(Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.).*

**PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU UMOWY**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne niejałowe, nitrylowe, bezpudrowe z warstwą chlorowaną wewnątrz?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikrochropowate z widoczną teksturą na końcach palców?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcach 0,11mm, +/-0,01mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawicy o grubości na grubość na palcach max 0,11mm, +/-0,01mm.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, które mają na opakowaniu umieszczone fabrycznie przez producenta: oznaczenie spełnianych przez rękawice norm: EN 455, EN 374, EN 420, odporność na wirusy – informacja o pozytywnym wyniku, znak przydatności do kontaktu z żywnością, CE, podwójne oznakowanie fabryczne jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej, zgodne z normą EN 420. Rękawiczki przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych, zgodnie z normą ASTM D6978-5 z uwzględnieniem Cisplatyna, Cyklofosamid, Etopozyd, Metotreksat, Siarczan Winkrystyny, Cyklofosfamid potwierdzone raportem badania z jednostki niezależnej wystawionym przez Producenta, rękawiczki przebadane zgodnie z EN 16523-1 na min 12 substancji chemicznych, w tym min. 1 alkohol, potwierdzone raportem badania z jednostki niezależnej wystawionym przez Producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przedstawione rękawice.

**Pytanie 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie na potwierdzenie zgodności z normą ASTM F1671, ASTM D6978 oraz EN 16523-1 raportów z badań wykonanych w niezależnym laboratorium wystawionych przez Producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą ASTM F1671, ASTM D6978 oraz EN 16523-1 raportów z badań wykonanych w niezależnym laboratorium wystawionych przez Producenta.

**Pytanie 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Deklaracji Zgodności na potwierdzenie przydatności rękawic do kontaktu z żywnością?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza Deklarację Zgodności na potwierdzenie przydatności rękawic do kontaktu z żywnością.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawicy o grubości na palcach max 0,1mm, +/-0,02mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na grubość na palcach max 0,1mm,  
+/-0,02mm.

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający dopuści przedłożenie deklaracji producenta potwierdzającego przydatność

do kontaktu z żywnością?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przedłożenie deklaracji producenta potwierdzającego przydatność do kontaktu z żywnością.

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający dopuści przedłożenie raportów z badań sporządzonych przez jednostkę notyfikowaną dla zaoferowanej rękawicy (zawierający min. nazwę rękawicy) w celu potwierdzenia poziomów odporności na przenikanie minimum dwóch alkoholi o zawartości minimum 70% stosowanych w środkach dezynfekcyjnych, na poziomie 1. w zamian za informacje na opakowaniu.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści przedłożenie raportów z badań sporządzonych przez jednostkę notyfikowaną dla zaoferowanej rękawicy (zawierający min. nazwę rękawicy) w celu potwierdzenia poziomów odporności na przenikanie minimum dwóch alkoholi o zawartości minimum 70% stosowanych w środkach dezynfekcyjnych, na poziomie 1. w zamian za informacje na opakowaniu

**Pytanie 10**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowychg rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina ). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych

i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przedstawione rękawice, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Pytanie 11**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 12**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium.

**Pytanie 13**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic spełniających wymogi zgonie z EN ISO 374-1, EN ISO 374- 5, EN 374-4, EN 455-1,2,3, ISO 45001, EN 420 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 14**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.

**Pytanie 15**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic diagnostycznych nitrylowych o nieznacznie większej grubości na palcu tj. 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: Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitrylowe o grubości na palcu 0.12 mm.

**Pytanie 16**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu odporności na przenikanie min. 2 alkoholi o stężeniu 70% na poziomie 1 i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) odporność przez minimum 6 minut potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) odporność przez minimum 6 minut potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015.

**PYTANIA DOTYCZĄCE ZAPISÓW SWZ**

**Pytanie 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na potwierdzenie przydatności do kontaktu z żywnością za pomocą certyfikatu analizy tj. raportu z badań wykonanych w laboratorium niezależnym z użyciem Testu Migracji Globalnej (zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 10/2011 Aneks II oraz Aneks V (wybór warunków badania) i normą EN 1186) oraz piktogramem na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie przydatności do kontaktu z żywnością za pomocą certyfikatu analizy tj. raportu z badań wykonanych w laboratorium niezależnym z użyciem Testu Migracji Globalnej (zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 10/2011 Aneks II oraz Aneks V (wybór warunków badania) i normą EN 1186) oraz piktogramem na opakowaniu.

z up. Dyrektora

Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego

im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych

mgr inż. Jarosław Cegielski