

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów  
Opieki Zdrowotnej "SANATORIUM"  
im. Jana Pawła II w Górnie  
36-051Górno, ul. Rzeszowska 5  
tel. 17 771 53 00 fax 17 772 89 68  
NIP 814-00-02-902, REGON 000291747(G)

Do wszystkich Wykonawców

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

z dnia 28.01.2020 r. w przetargu nieograniczonym na dostawę rękawic medycznych jednorazowego użytku dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej „Sanatorium” im. Jana Pawła II w Górnie (ST/DZP/1/2020).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz udzielonymi wyjaśnieniami:

### 1. Pytanie:

Ad. 1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 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.

#### Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### 2. Pytanie:

Ad. 2 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu informacji na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izaopropanolu i wyrażenie zgody na zaaferowanie rękawic odpornych na przenikanie min 14 substancji chemicznych w tym aż 10 na wysokim 6 poziomie (fabrycznie naniesione na opakowaniu). Dodatkowo przebadanych na 4 preparaty dezynfekcyjne na bazie alkoholu zgodnie z normą EN 16523-1 - potwierdzone raportem z badań.

Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

#### Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### 3. Pytanie:

Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice spełniające wymogi SIWZ, pakowane po 200szt. z przeliczeniem zamawianych ilości na 3000 opakowań?

#### Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### 4. Pytanie:

Poz 1

Czy zamawiający dopuści rękawice nitrylowe do badań diagnostycznych, grubość na palcach 0,1 +/- 0,01 mm, z teksturą na palcach, chlorowane wewnątrz, AQL 1,5, zgodne z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz. 2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji – etanolu i izopropanolu – potwierdzona badaniem wykonanym w laboratorium akredytowanym, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Rozmiary XS-L. Pakowane po 100 sztuk.?

#### Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### 5. Pytanie:

Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice równoważne, nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

#### Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania dotyczące parametrów i właściwości przedmiotu zamówienia, jednocześnie w nawiązaniu do nowych przepisów ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG dopuszcza rękawice zgodne z normami EN 455, EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu.

#### 6. Pytanie:

(Część 1)

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) gładkie z teksturą na końcach palców;
- b) poziom szczelności AQL 1,5;
- c) grubość na palcu min. 0,10 mm +/- 0,02 mm;
- d) polimeryzowane/chlorowane od wewnątrz;
- a) zgodne z normą EN 455, potwierdzone badaniami producenta (producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności zgodnie z normą EN 455) z odstąpieniem potwierdzania przez jednostkę notyfikowaną;

- e) z odstępniem od barierowości na alkohole;
- f) przebadane na przenikanie substancji chemicznych:
  - wodorotlenek sodu 40% na poziomie 6
  - formaldehyd 37% na poziomie 6
  - nadtlenek wodoru 30% na poziomie 2;

g) pakowane po 200 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań;

Jednocześnie w nawiązaniu do nowych przepisów ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normami EN 455, EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III.

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania dotyczące parametrów i właściwości przedmiotu zamówienia, jednocześnie w nawiązaniu do nowych przepisów ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG dopuszcza rękawice zgodne z normami EN 455, EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu.

GLÓWNY KSIĘGOWY  
  
mgr Barbara Partyka

