



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka

Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpital@szpgin.kielce.pl

e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Znak sprawy: SAG ZP-10/2023

Kielce, dn. 27.09.2023r.

**Do wszystkich zainteresowanych,
którzy pobrali SWZ**

ODPOWIEDZI NA WNIOSKI WYKONAWCÓW

**Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup i dostawę
rękawiczek chirurgicznych i diagnostycznych**

Zamawiający – Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka – Szpital Specjalistyczny w Kielcach, udziela odpowiedzi na wnioski Wykonawców złożone w przedmiotowym postępowaniu oraz działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 poz. 1605) dokonuje wyjaśnień treści SWZ:

Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, kolor zielony, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, powierzchnia zewnętrzna gładka, kształt anatomiczny. Wewnętrzna warstwa pielęgnująca na bazie żelu aloesowego. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,18mm (+/-0,03), dłoni min 0,10 mm, mankiecie min. 0,10mm, długość min. 280mm. AQL 0,65 -potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, rolowany brzeg mankieta, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu 0,33 -0,40mm, na dłoni 0,27 -0,35mm, na mankiecie 0,20 - 0,22mm, długość 480±10mm. Siła zrywu min 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankieta rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu 0,17±0,01, na dłoni 0,14±0,01, mankiecie 0,11±0,01, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 67 µg/g. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka

Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl

e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pozycja 5-6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankiem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671.



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka

Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl

e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 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. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. 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. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Jaki jest minimalny zakres wykonania umowy? Czy zamawiający zamierza zrealizować całość wartości umowy?"

Odpowiedź: Roczne zapotrzebowanie zostało określone w Załączniku nr 2 do SWZ

DYREKTOR
R. Szpak
dr inż. Rafał Szpak