

Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
NIP: 959-12-91-292, Regon: 000289785
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce, dnia 19.08.2022 r.

Znak sprawy: EZ/153/2022/ESL

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021, poz. 1129 ze zm.) na „Sukcesywne dostawy rękawic medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach działając w oparciu o art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.), przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytania do Pakietu nr 7 poz. 1

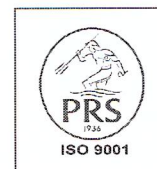
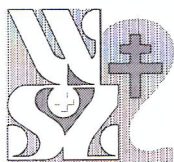
Pytanie 1.1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, pokryte poliuretanem od wewnątrz, z wewnętrzną warstwą zawierającą dimetikon i glicerynę, mikroteksturowane na zewnątrz, chlorowane i silikonowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,20 \pm 0,02$, długość min. 280mm, AQL max 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min 16N, poziom protein lateksowych- max 30 $\mu\text{g/g}$, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 11137-1, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 1.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowe bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regeneracyjno-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Siła zrywania przed starzeniem 17,9N. Poziom protein $<50 \mu\text{g/g}$. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO



13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 1.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o 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 notyfikowanej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 7 poz. 2

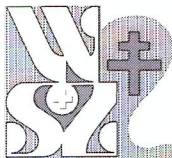
Pytanie 2.1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane wewnątrz (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,18 \pm 0,02$, długość min. 280mm, AQL 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem 18N, niski poziom protein lateksowych- max $50 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 2.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein $<10 \mu\text{g/g}$ rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone



certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 2.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 2.4

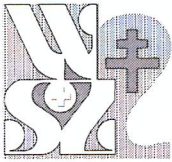
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowe lateksowe bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiający otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytotatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 2.5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i 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 oraz odporne na przenikanie cytotatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób



medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 2.6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet 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 notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 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: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 2.7

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

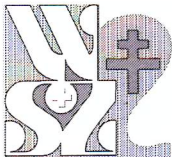
Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu 0,22±0,02mm, dłoni 0,19±0,01mm, mankiecie 0,17±0,01mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max 33µg/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: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 7 poz. 3

Pytanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie:0,14mm, typowa długość min. 300mm, AQL max 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem 12,5N, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności



wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 3.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. 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. Siła zrywania 11,6N. Mankiet rolowany z taśmą adhezywną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy 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 podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 3.3

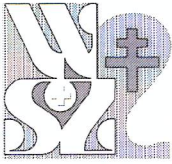
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 10 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 3.4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice chirurgiczne, bezłateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankieta, 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 i AQL 0,65 potwierdzone badaniami wg EN 455-1,2 z jednostki notyfikowanej. 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. Nie składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 7 poz. 4

Pytanie 4.1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,33 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,31 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,25 \pm 0,03$ mm, typowa długość min 290 mm, mediana siły zrywu przed starzeniem 21,8 N - raport z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - max 30 μ g/g, pozbawione alergenów Hev b1, b3, b5, b6 - potwierdzone testem FITkit z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN 388, EN 16523, ASTM F1671, ASTM D6978, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 4.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych ortopedycznych, Lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiającą zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 μ g/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporność na przekucia > 5N. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, Typ min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 4.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17 \pm 0,01$, na dłoni $0,14 \pm 0,01$, mankiecie $0,11 \pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 67 μ g/g. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16 N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 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: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
NIP: 959-12-91-292, Regon: 000289785
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Pytanie 4.4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, 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: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie do Pakietu nr 7, poz. 1, 2, 3, 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie próbek w ilości po 2 pary z rozmiarów 7,5 i 8?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie próbek w ilości po 3 pary w rozmiarze 7.0, 7.5, 8.0 dla każdej pozycji.

Pytanie do wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie projektowanych kar umownych poprzez przyjęcie następującego brzmienia § 9 ust. 1 Załącznika nr 3 do SWZ - projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:

1) Zamawiający zapłaci kary umowne Wykonawcy:

a) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego z wyjątkiem przypadków określonych w § 10 - w wysokości 5 % z wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,

2) Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:

- za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową – w wysokości 200 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie, nie więcej jednak niż 2 % wartości niedostarczonego w terminie zamówienia,

- za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 100,00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie, nie więcej jednak niż 2 % wartości zareklamowanego towaru.

- w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 12 miesięcy okresem przydatności do użycia, każdorazowo w wysokości 100 zł za stwierdzone uchybienie, nie więcej jednak niż 2% wartości towaru objętego daną dostawą?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

KIELCZYNIA
Dział Zamówień Publicznych
mgr *Sebastian Szaniawski*

Z-CIA DYREKTORA
ds. lecznictwa
Krzysztof Bidas

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr *Edyta Słowińska*
INSPEKTOR

Dział Zamówień Publicznych
Tel.: 41/36-71-259, fax: 41/366-00-14
e-mail: edyta.slowinska@wszkielce.pl

