

DZP/03 TP/2021

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: zapytania do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: „**Dostawa materiałów ochrony indywidualnej dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.**” NR. DZP/03 TP/2021

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. informuje, że w toku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wpłynęło zapytanie jednego z wykonawców następującej treści:

Pyt. 1 dot. Pakiet 2, lp. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych bezlateksowych niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, 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. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. **Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną.** 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), odporne na penetrację alkoholi (**etanol 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, **ISO 14001, OHSAS 18001**. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.), z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Ad. 1

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 2 dot. Pakiet 2, lp. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej - 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. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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 (**etanol 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Ad. 2

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 3 dot. Pakiet 2, lp. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych, do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,5, grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

Ad. 3

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 4 dot. Pakiet 2, lp. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną, łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455, potwierdzona certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normami ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Ad. 4

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 5 dot. Pakiet 2, lp. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice diagnostycznych, nitylowych, bezpydrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżającą – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielonych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antibakteryjnych. Opakowanie 250 szt (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o możliwość przeliczenia ilości opakowań.

Ad. 5

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 6 dot. Pakiet 2, lp. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych bezlateksowych niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z

dotatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 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. **Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną.** 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), odporne na penetrację alkoholi (**etanol 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, **ISO 14001, OHSAS 18001**. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.), z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Ad. 6

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 7 dot. Pakiet 2, lp. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej - 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. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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 (etanol 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Ad. 7

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 8 dot. Pakiet 2, lp. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, bezpydrowych, 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. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, **AQL = 1.0**, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone 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. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym **Oxaliplatyna i Gemzar**). **Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min.** Przydatne do kontaktu z żywnością (**produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000**, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Ad. 8

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 9 dot. Pakiet 2, lp. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany. 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. 25 leków cytostatycznych wg ASTM 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Ad. 9

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 10 dot. Pakiet 2, lp. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic jałowych, do przygotowywania cytostatyków, neoprenowych wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia gładka, chwytna, polimeryzowana dodatkowo - obustronnie, mankiet rolowany z opaską przylepną przeciwko zsuwaniu się, kolor kontrastowy: zielony lub niebieski, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN-455-1,2,3 grubość na palcu min 0,20 mm, AQL max. 0,65, długość min. 280 mm, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne, składane, hermetyczne foliowe z teksturovanym listkiem, siła zrywania min. 10 N przed starzeniem. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa., Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 14001 dla producenta, rozm. 5,5 – 9,0.

Ad. 10

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 11 dot. Pakiet 2, lp. 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, grubość: na palcu 0,21 mm, na mankiecie 0,14 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein 13ug/g rękawicy, długość min. 280 mm, siła zrywania min. 15 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Ad. 11

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 12 dot. Pakiet 2, lp. 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni, 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm; AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z

ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Ad. 12

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 13 dot. Pakiet 2, lp. 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytana co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: 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, poziom protein alergennych ≤ 10 ug/g rękawicy, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

Ad. 13

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

Pyt. 14 dot. Pakiet 2, lp. 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), 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, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Ad. 14

Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.