

Warszawa, dnia 04.06.2018 r.

DZPiZ- 01/22/2018

Informacja dla wszystkich Wykonawców uczestniczących w przetargu nieograniczonym na:  
**„Zakup i dostawę rękawic chirurgicznych sterylnych na rzecz Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o. (nr spraw: 22/2018).**

Działając na podstawie 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania wniesione przez Wykonawców w trakcie niniejszego postępowania przetargowego .

**Pytanie nr 1:**

Pakiet nr 1 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści bez pudrową, sterylną rękawicę chirurgiczną, lateksową, o kształcie anatomicznym, kolor kremowy, powierzchnia zewnętrzna: mikro teksturowana. Powierzchnia wewnętrzna pokryta poliakrylanem. Mankiet rolowany.

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa II a. Rozmiar od 5,5 do 9,0.

Grubość na palcu 0.185 mm, grubość na dłoni 0.165 mm grubość na mankiecie 0.135 mm

długość: m.in. 280 mm, poziom białek (test Modified Lowry) 50-100 µg/g rękawicy, AQL co najmniej 1,5 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455, części:1-3 ASTM F-1671

Szczelnie pakowane parami, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Pakowana po 100 par.

Opakowanie jednostkowe papier PE-Folia Na opakowaniu umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, sterylizacja rękawic promieniami gamma?

**Odpowiedź nr 1:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 2:**

Pakiet nr 1 poz. 2,3,4,5,: Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, sterylne w rozmiarze 5,5 do 9,0 -reszta parametrów zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedź nr 2: Tak -Zamawiający dopuszcza**

Pakiet nr 1 poz.2: Czy zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości rękawic chirurgicznych ortopedycznych, bez pudrowych , obustronnie warstwowo pokrytych polimerem (poliuretan) co zapewni zarówno wysoki komfort pracy jak i ułatwia zakładanie?

**Odpowiedź nr 2:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 3:**

Pakiet nr 1 poz.3 :Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości rękawic chirurgicznych z neoprenu bez pudrowych, obustronnie warstwowo pokrytych polimerem (poliuretan) co zapewni zarówno wysoki komfort pracy jak i ułatwia zakładanie?

**Odpowiedź nr 3: NIE-zgodnie z SIWZ**

Pakiet 1 poz.3 : Czy zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne bez pudrową, sterylną rękawicę chirurgiczną, syntetyczną neoprenową, o kształcie anatomicznym, kolor kremowy, powierzchnia zewnętrzna: mikro teksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem oraz silikonowana. Bardzo elastyczna i cienka. Nie zawiera katalizatorów minimalizując alergię typIV

Mankiet rolowany. Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa Iia oraz środek ochrony osobistej kat III  
Grubość na palcu 0.160 mm, grubość na dłoni 0.150 mm grubość na mankiecie 0.150 mm długość:  
305 mm, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; ASTM F-1671; EN 420;  
ASTM D6978 (badanie na przenikanie cytostatyków) Sterylizacja rękawic promieniami gamma?

**Odpowiedź nr 3:**

**TAK, Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 4:**

Pakiet nr 1 poz.1,2,3,4,5: Czy zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne rękawice polimerowane obustronnie z zastosowaniem innowacyjnej technologii Profeel DHD zapewniające jednolite polimerowanie?

**Odpowiedź nr 4:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 5:**

Pakiet 1 poz.1: Prosimy o dopuszczenie w ww. rękawicy chirurgicznej bez pudrowej o grubości na palcu min. 0,15 +/- 0,02?

**Odpowiedź nr 5:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 6:**

Pakiet 1 poz.1: Czy Zamawiający w pakiecie 1 będzie wymagać wysokiej jakości rękawic zapewniających najwyższą ochronę użytkowników – zarejestrowanych jako środek ochrony indywidualnej

kategori III, o grubości na palcu 0,22-0,23mm, długości rękawicy min. 285mm zapewniającej pewne zakrycie mankietu fartucha, obniżonym poziomie protein < 20µg/g oraz wyższej sile zrywu przed starzeniem dla rozmiaru 7.5 min. 15,4N, spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź nr 6:**

**NIE, Zamawiający utrzymuje wymagania zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 7:**

Pakiet 1 poz.3: Zamawiający dopuści zamiast rękawic syntetycznych sterylnych neoprenowych lub poliizoprenowych, rękawice bez lateksowe polichloroprenowe?

**Odpowiedź nr 7:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 8:**

Pakiet 1 poz. 1,2,3,4: Czy zamawiający wymaga rękawic chirurgicznych, jałowych z system widocznych podłużnych i poprzeczne wzmocnień mankietu.

**Odpowiedź nr 8:**

**NIE, Zamawiający nie wymaga powyższego, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 9:**

Pakiet 1 poz.3: Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych, bez pudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikro teksturowana, grubość na palcu 0,27 mm AQL = 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne

foliowe, długość 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, o sile zrywania przy przyśpieszonym starzeniu min. 12 N, 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), badania na przenikalność cytostatyków (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III?

**Odpowiedź nr 9:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 10:**

Pakiet 1 poz.3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bez pudrowych, bez lateksowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci (ułatwiająca zakładanie), powierzchnia zewnętrzna mikro teksturowana, o grubości na pojedynczej ścianie palca min. 0,27 mm.

**Odpowiedź nr 10:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 11:**

Pakiet 1 poz. 1: Czy zamawiający wymaga rękawic oznaczonych jako urządzenie medyczne: klasy IIa i osobiste wyposażenie ochronne: kategoria III, spełniających normy:

EN 455 cz. 1, 2, 3, 4; EN 374 cz. 1, 2, 3; EN 420; EN 556; ISO 11137-1; ISO 13485; ISO 14001; ISO 9001? Potwierdzonych kartą danych technicznych.

**Odpowiedź nr 11:**

**TAK, Zamawiający wymaga, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 12:**

Pakiet 1 poz. 2: Czy zamawiający wymaga rękawic oznaczonych jako urządzenie medyczne: klasy IIa, spełniających normy: EN 455 cz. 1, 2, 3, 4; EN 556; ISO 11137-1; ISO 13485; ISO 14001; ISO 9001? Potwierdzonych kartą danych technicznych.

**Odpowiedź nr 12:**

**TAK, Zamawiający wymaga, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 13:**

Pakiet 1 poz. 3: Czy zamawiający wymaga rękawic oznaczonych jako urządzenie medyczne: klasy IIa i osobiste wyposażenie ochronne: kategoria III, spełniających normy:

EN 455 cz. 1, 2, 3, 4; EN 374 cz. 1, 2, 3; EN 420; EN 556; ISO 11137-1; ISO 13485; ISO 14001; ISO 9001? Potwierdzonych kartą danych technicznych.

Czy zamawiający dopuści rękawice o długości  $\geq 295$  mm?

**Odpowiedź nr 13:**

**TAK, Zamawiający wymaga, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 14:**

Pakiet 1 poz. 4: Czy zamawiający wymaga rękawic oznaczonych jako urządzenie medyczne: klasy IIa i osobiste wyposażenie ochronne: kategoria III, spełniających normy:

EN 455 cz. 1, 2, 3, 4; EN 374 cz. 1, 2, 3; EN 420; EN 556; ISO 11137-1; ISO 13485; ISO 14001; ISO 9001? Potwierdzonych kartą danych technicznych.

**Odpowiedź nr 14: TAK, Zamawiający wymaga, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ**



**Pytanie nr 15:**

Pakiet 1 poz. 5: Czy zamawiający wymaga rękawic oznaczonych jako urządzenie medyczne: klasy IIa, spełniających normy: EN 455 cz. 1, 2, 3, 4; EN 556; ISO 11137-1; ISO 13485; ISO 14001; ISO 9001? Potwierdzonych kartą danych technicznych.

**Odpowiedź nr 15:**

**TAK, Zamawiający wymaga, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 16:**

Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, silikonowanej i chlorowanej oraz powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerami : poliuretanem i silikonem.

Rękawice zarejestrowane, jako środek indywidualny Kategorii III , zgodne z EN 455(1-3), EN 374(1-3) , ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, EN 420. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671

**Odpowiedź nr 16:**

**TAK. Zamawiający dopuszcza powyższe z zachowaniem wymaganych w opisie rozmiarów rękawic.**

**Pytanie nr 17:**

dotyczące Pakietu 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, pokrytej polimerem oraz powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Rękawice zarejestrowane, jako środek indywidualny Kategorii III , , zgodne z EN 455(1-4), EN 374-1(z wył. 5.3.2.) -2-3, EN 420, EN 388. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671

**Odpowiedź nr 17:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 18:**

Dotyczy Pakietu 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego wyrażenie zgody na zaoferowanie kompletu rękawic o poniższym opisie:

Rękawice sterylne, lateksowe, dedykowane do zabiegów o podwyższonym ryzyku, poziom białek < 30 µg/g dla ortopedii i chirurgii urazowej gdzie rękawica zewnętrzna posiada powierzchnię zewnętrzną mikroteksturowaną, polimeryzowaną, powierzchnię wewnętrzną polimeryzowaną, natomiast rękawica wewnętrzna – powierzchnię zewnętrzną gładką, polimeryzowaną i powierzchnię wewnętrzną chlorowaną. Wymiary rękawicy wewnętrznej: dł. minimalna 286 mm., grubość na palcu: 0.20 - 0.21mm, na dłoni: 0.19 - 0.20 mm, na mankiecie: 0.15 - 0.16 mm.

Wymiary rękawicy zewnętrznej: dł. min. 285 mm., grubość na palcu: 0.21 - 0.22 mm, na dłoni: 0.20 - 0.21 mm, na mankiecie: 0.15 - 0.16 mm.

Rękawice zarejestrowane, jako środek indywidualny Kategorii I , zgodne z EN 455(1-4), EN 420, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671

**Odpowiedź nr 18:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**



**Pytanie nr 19:**

Dotyczy Pakietu 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic z mankietem rolowanym o grubości na palcu: 0.20 - 0.21 mm, na dłoni: 0.18 - 0.19 mm, na mankiecie: 0.15 - 0.16 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Rękawice zarejestrowane, jako środek indywidualny Kategorii III, , zgodne z EN 455(1-4),

EN 374-1(z wył. 5.3.2.) -2-3, EN 420, EN 388. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź nr 19:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 20:**

dotyczące Pakietu 1 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego wyrażenie zgody na zaoferowanie kompletu rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne, mikrochirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpydrowe, kształt anatomiczny, kolor brązowy (eliminujący refleks świetlny w polu operacyjnym), mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, chlorowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Długość rękawicy minimum 285 mm, grubość na palcu 0.18 – 0.19 mm, na dłoni 0.16 – 0.17 mm oraz na mankiecie 0.14 – 0.15 mm. Dostępne w rozmiarach 6.0-9.0

Rękawice zarejestrowane, jako środek indywidualny Kategorii I , zgodne z EN 455(1-4), EN 420, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671

**Odpowiedź nr 20:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 21:**

dotyczące Pakietu 1 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej silikonowanej i chlorowanej oraz powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerami : poliuretanem i silikonem, rękawice posiadające mankiet rolowany z opaską samoprzylepną, wymiary: długość min. 295 mm

Długość rękawicy minimum 295 mm, grubość na palcu 0,180 mm, na dłoni 0.150 mm oraz na mankiecie 0.120 mm. Rękawice zarejestrowane, jako środek indywidualny Kategorii III, zgodne z EN 455(1-3), EN 374(1-3) , ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, EN 420. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671

**Odpowiedź nr 21:**

**NIE, Zamawiający nie dopuszcza, wymagania pozostają zgodnie z SIWZ**

Nie ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert.

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
KIEROWNIK

Anna Nurek-Koczkodni

Przygotowała: Małgorzata Bauer-Dolęgowska

PROKURENT  
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.

Małgorzata Bauer-Dolęgowska

Z poważaniem

CZŁONEK ZARZĄDU  
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.

Damian Raczkowski