



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NIP: 956-19-49-580, REGON: 000316068, BDO: 000014564

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH tel. 56 654 33 77

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń 9
skrytka pocztowa 7, www.wszz.torun.pl
tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 28

Toruń, dnia 08-04-2025 r.

W.Sz.Z: TZ-280-39/25

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

dotyczy: postępowania na **dostawę rękawic chirurgicznych, jałowych, rękawic chirurgicznych, sterylnych, lateksowych oraz produktów medycznych.**

W związku z otrzymanymi zapytaniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający zgodnie z art. 284 ust 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 z późn. zm.) zwanej dalej Pzp, udziela poniżej odpowiedzi:

Pytanie Nr 1 dot. Zadanie 2 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane mączką kukurydzianą, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Poziom pudru $< 7 \text{ mg/dm}^2$, potwierdzony raportem zgodnie z ASTM D6124. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn $< 1 \text{ EU/parę}$, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu $\leq 30 \text{ µg/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dispenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń, z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera nie większa niż $5\,000 \text{ cm}^3$ co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem GS-128?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Pytanie Nr 2 Zadanie 2 poz. 1:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na koniuszku palca 0,19 mm, grubość na dłoni: 0,18 mm, grubość na mankiecie 0,14 mm, przebadane zgodnie z normą EN 16523-1 na przenikanie min. 3 substancji chemicznych w tym: 40% wodorotlenku sodu - na poziomie 5, 30% nadtlenu wodoru – na poziomie 6, 37% formaldehydu – na poziomie 1 potwierdzone certyfikatem Jednostki Notyfikowanej, poziom protein lateksowych $\leq 10 \mu\text{g/g}$, Na opakowaniu oznakowane fabrycznie zgodności ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420, temperatura przechowywania od 5 do 35 stopni Celsjusza. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa. Konstrukcja opakowania pozwalająca na zachowanie sterylności do momentu otwarcia. Pozostałe normy potwierdzone w dokumentacji produktu: EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 3 dot. Zadanie 2 poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie w zadaniu nr 2 poz. 1 następujących rękawic – Rękawice chirurgiczne sterylne lateksowe pudrowane, w kolorze naturalnego lateksu, teksturowane na całej powierzchni dłoni, palce o naturalnym zgięciu, o grubości na palcu 0,17 - 0,19 mm (wartość typowa), na dłoni 0,14 - 0,16 mm (wartość typowa), o długości min. 280 mm; będące wyrobem medycznym klasy IIa i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III potwierdzone certyfikatem, zgodne z normami EN 455-1,2,3, EN 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 420 lub normami równoważnymi potwierdzone raportami z badań; przebadane zgodnie z normą EN 16523-1 lub normą równoważną na przenikanie 5 substancji chemicznych w tym: 40% wodorotlenku sodu - na poziomie 6, 30% nadtlenu wodoru – na poziomie 6, 37% formaldehydu – na poziomie 6, 65% kwasu azotowego na poziomie 3, 40% kwasu fluorowodorowego na poziomie 4 - potwierdzone raportami z badań Jednostki Notyfikowanej; przebadane zgodnie z EN 374-4:2013 lub normą równoważną potwierdzone raportem z badań Jednostki Notyfikowanej, bez zawartości MBT i tiuramów; poziom protein lateksowych $\leq 50 \mu\text{g/g}$, sterylizowane radiacyjnie; przebadane na przenikanie wirusów i patogenów krwiopochodnych zgodnie z ASTM F 1671 -13 lub normą równoważną nie starsze niż z 2016 roku, potwierdzone raportem akredytowanego laboratorium; AQL 0.65 opakowanie jednostkowe folia-folia typu blister z efektem bezpyłowego otwierania, opakowanie wewnętrzne papierowe, zgrzew w miejscu otwarcia w kształcie litery "V", wytłoczenia na spodniej warstwie folii ułatwiające rozdzielenie warstw opakowania, na opakowaniu jednostkowym umieszczone następujące oznakowanie: 93/42/EEC, 2016/425 kategoria III, EN 455, EN 556, EN 374, EN 420, EN 16523, EN 868-2, EN ISO 11607-1 lub norm równoważnych, poziom AQL; piktogramy określające warunki przechowywania w tym temperaturę od 10 do 30 stopni Celsjusza oraz obecność pudru; rozmiar 6,0 - 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 dot. Zadanie Nr 2 poz.1:

SWZ – rozdz. V pkt. 1 ppkt. 1.4

Prosimy o dopuszczenie na opakowaniu zbiorczym rękawic chirurgicznych daty produkcji zamiast daty sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 5 dot. Zadanie 1 poz. 4:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie objętości dyspensera nie większej niż 7 500cm³. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów.

Pytanie Nr 6 dot. Zadanie 2 :

Czy Zamawiający może określić szacunkowy podział podanej ilości na poszczególne rozmiary?

Odpowiedź:

Na tym etapie Zamawiający nie jest w stanie określić szczegółów dotyczących ilości poszczególnych rozmiarów.

Wszelkie dopuszczenia i zmiany wynikające z powyższych odpowiedzi na pytania należy uwzględnić w składanych ofertach.

Z poważaniem

W trybie art 52 ust. 2 ustawy
Prawo zamówień publicznych
z up. Dyrektora Wojewódzkiego
Szpitala Zespołowego w Toruniu

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
Anna Wutrych-Krajewska