

MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W WARSZAWIE

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2

TEL (0 - 22) 47-35-127 FAX (0-22) 613-19-92

e-mail: zamowienia@mssw.pl internet: www.mssw

Warszawa, dnia 28.08.2018 r.

WYJAŚNIENIE

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawy rękawic diagnostycznych, chirurgicznych i specjalistycznych w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie (nr sprawy D-38/N/18) na portalu UZP nr 606858-N-2018 oraz na własnej stronie internetowej.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawców w dniach 23-27.08.2018 r.

Treści zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na własnej stronie internetowej.

Pytania:

Pytanie 1

Dotyczy Pakietu I Zadania 1

W związku iż rękawice lateksowe pudrowane nie są odporne na przenikanie związków chemicznych w stężeniu: 70%Etanolu i 70% alkoholu izopropylowego przez czas min 10 min, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie tego typu rękawic odpornych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 oraz 40% wodorotlenku sodu z czasem przenikania min. 120 min, który stosowany jest między innymi: jako surowiec (nośnik sodu) w różnego rodzaju syntezach do produkcji jonowych środków powierzchniowo czynnych, w przemyśle farmaceutycznym (m.in. przy produkcji polopiryny, kwasu salicylowego, sulfaniloamidów) o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający rezygnuje z wymogu odporności 10min na przenikanie Etanolu 70% i alkoholu izopropylowego, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ. W załączeniu poprawiony formularz cenowy Pakietu I.

Pytanie 2

Dotyczy Pakietu I Zadania 2

W związku iż rękawice lateksowe bezpudrowe nie są odporne na przenikanie związków chemicznych w stężeniu: 70%Etanolu i 70% alkoholu izopropylowego przez czas min 10 min, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie tego typu rękawic odpornych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 oraz 30% alkoholu izopropylowego przez czas max 5 min o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź:

Odpowiedź jak w pytaniu nr 1.

Pytanie 3

Dotyczy Pakietu I Zadania 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic sterylnych diagnostycznych nitrylowych o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy Pakietu I Zadania 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice bezpudrowe z syntetycznych polimerów na bazie polichlorku winylu typu stretch, gładkie, matowe, odznaczające się właściwościami hamującymi rozwój bakterii, przebadane zgodnie z normą EN 374 na przenikalność mikroorganizmów (m.in. bakterii) oraz związków chemicznych oraz z normą ASTM F 1671 z użyciem bakteriofagu PhiX174, będącego najmniejszym wirusem, pozbawione ftalników, stanowiące wysoką ochronę jako środek ochrony osobistej kat. III, długość rękawicy min.245mm, o wysokich siłach zrywania min.4,0N przed i po starzeniu, poziom szczelności AQL <1,5.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy Pakietu I Zadania 5

Czy Zamawiający oczekuje aby wymagana odporność na oczekiwane związki chemiczne była fabrycznie naniesiona na opakowaniach jednostkowych, co spowoduje ułatwienie pracy personelowi medycznemu?

Odpowiedź:

Oznaczenie rękawic zgodne z wymaganymi normami w SIWZ.

Pytanie 6

Dotyczy Pakietu I, Pakietu II Zadania 1-3, Pakietu III

Czy Zamawiający oczekuje aby informacja o poziomie AQL była fabrycznie naniesiona na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź:

Zgodnie z wymaganymi normami w SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy Pakietu I, Pakietu II, Pakietu III

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic przebadanych zgodnie z normą EN 374 -1 (z wył. pkt. 5.3.2.), EN 374-2, EN 374-3?

Wyroby medyczne spełniające wymogi normy medycznej EN 455 oraz parametry zapewniające komfort pracy (chwytność, czucie) nie podlegają wymaganiom określonym przez normę EN 374-1 właściwą dla wyrobów chemoodpornych stosowanych w przemyśle itp. Wymóg wprowadzony przez Zamawiającego (dotyczący odporności na co najmniej 3 substancje chemiczne z załącznika A do normy 374-1 na minimum 2 poziomie ochrony), znacznie utrudnia uczciwą konkurencję, nie gwarantując wyższego bezpieczeństwa w kontakcie z substancjami chemicznymi stosowanymi w szpitalu. Należy podkreślić, iż w Placówkach Służby Zdrowia nie używa się rękawic medycznych w kontakcie z substancjami wymienionymi w załączniku A, o określonych w nim stężeniach.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice zgodne z normą EN 374-1 z wyłączeniem pkt. 5.3.2.

Pytanie 8

Dotyczy Pakietu II Zadania 4 i Zadania 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice zarejestrowane jako materiał medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat I o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9**Dotyczy Pakietu II Zadania 4**

Czy Zamawiający oczekuje rękawic pudrowanych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice pudrowane i bezpudrowe.

Pytanie 10**Dotyczy Pakietu II Zadania 4**

Czy Zamawiający oczekuje aby rękawica wewnętrzna była nieco krótsza od rękawicy zewnętrznej co nie spowoduje nałożenia na siebie rantów rękawic co może spowodować uciążliwy ucisk podczas pracy personelu?

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowuje opis: rękawica wewnętrzna dłuższa od rękawicy zewnętrznej o 1 – 2cm.

W załączeniu poprawiony formularz cenowy Pakiet II Zadanie 4.

Pytanie 11**Dotyczy Pakietu III Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne wykonane z nitrilu, bezpudrowe, mankiet rolowany, w kolorze niebieskim. Lekko teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców o długości całkowitej min. 280mm. Zgodne z EN 455-1, 2, 3,4, EN 374, przebadane na:

Substancja chemiczna	Poziom skuteczności
4% Chlorheksydyna† (CAS 55-56-1)	6
40% Wodorotlenek Sodu (CAS 1310-73-2)	6
35% Formaldehyd (CAS 50-00-0)	3
1% Glutaraldehyd (CAS 111-30-8)	6
4% Glutaraldehyd (CAS 111-30-8)	6
10% Formalina (CAS 50-00-0)	6
35% Etanol (CAS 64-17-5)	1

Zamiast związków chemicznych: 70%Etanolu i 70% alkoholu izopropylowego przez czas min 10 min, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12**Dotyczy zapisów SIWZ**

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13**Dotyczy zapisów SIWZ pkt V 1.5. a-b**

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek dołączenia jedynie dokumentu tj. Karta techniczna produktu. Taka karta zawiera wszystkie niezbędne informacje włącznie z danymi technicznymi potwierdzające wymagane przez Zamawiającego parametry

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14

Dotyczy Pakietu I - IV

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą ASTM F1671 potwierdzone przez jednostkę niezależną?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dotyczy Pakietu I Zadania 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN374 z wyłączeniem punktu 5.3.2 oraz o odstępianie od wymogu odporności na przenikanie 70% Etanolu i 70% alkoholu izopropylowego przez czas minimum 10 minut, gdyż takich rękawic nie ma na rynku?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i odstępuje od wymogu jak w odpowiedzi pytania 1.

Pytanie 16

Dotyczy Pakietu I Zadania 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne będące wyrobem medycznym klasy IIa, o kształcie anatomicznym, oraz odstąpi od wymogu odporności na przenikanie 70% Etanolu i 70% alkoholu izopropylowego przez czas minimum 10 minut?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i odstępuje od wymogu jak w odpowiedzi pytania 1.

Pytanie 17

Dotyczy Pakietu II Zadania 4

Czy nie zaszła omyłka w opisie przedmiotu zamówienia: „rękawica zewn. Długość min 1,5cm”?

Odpowiedź:

Odpowiedź jak w pytaniu nr 10.

Pytanie 18

Proszę o zgodę na zaoferowanie rękawic zgodnych z normą EN 374-1 (z wył. punktu 5.3.2) -2 -3.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 19

Proszę o zgodę na zaoferowanie rękawic przebadanych na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium) i odstąpienie od wymogu potwierdzenia powyższego przez zewnętrzną jednostkę notyfikowaną. Jednostki notyfikowane odpowiadają za potwierdzenie zgodności z dyrektywami a nie normami.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 20

Dotyczy Pakietu I Zadania 1

Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w zad. 1 rękawic w zakresie alkoholi odpornych na 1,5% metanol w wodzie przez >480 min. (badane zgodnie z EN 347), spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający odstąpił od wymogu jak w odpowiedzi pytania nr 1.

Pytanie 21

Dotyczy Pakietu I Zadania 2

Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 zad. 2 rękawic w zakresie alkoholi odpornych na przenikanie 1,5% metanol w wodzie >480 min. (badanie zgodne z EN 374), spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 22

Dotyczy Pakietu I Zadania 4

Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w zad. 4 rękawic bezpudrowych, wykonanych wyłącznie z winylu, w zakresie normy EN374 odpornych wyłącznie na 40% wodorotlenek sodu >480 min., spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 23

Dotyczy Pakietu I Zadania 5

Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w zad. 5 rękawic w zakresie alkoholi odpornych na przenikanie 70% izopropanolu >10 min. i 35% etanolu <10 min. (badane zgodnie z EN374), spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 24

Dotyczy Pakietu II Zadania 4

Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 w zad. 4 rękawic zarejestrowanych w kl. II a, będących środkiem ochrony osobistej kat. I i w związku z powyższym zgodnych wyłącznie z normą EN 455-1-2-3-4, spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25

Dotyczy Pakietu III Zadania 1

Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie III w zad. 1 rękawic odpornych w zakresie alkoholi na 1,5% metanol w wodzie >480 min. (badane zgodnie z EN374), spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26

Dotyczy Projektu Umowy

Prosimy o wykreślenie zapisu § 3 ust. 4 projektu umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27

Dotyczy Projektu Umowy § 5 ust. 1 lit. a oraz lit. b

Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1 % (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) w § 5 ust. 1 lit. a oraz lit. b. Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za

wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 28

Dotyczy Projektu Umowy § 5 ust. 1 lit. a oraz lit. b

Prosimy o modyfikację zapisu § 5 ust. 1 lit. a oraz lit. b projektu umowy poprzez określenie, że kary umowne w zastrzeżonej wysokości naliczane będą od wartości brutto niedostarczonego towaru, a nie od wartości brutto przedmiotu umowy. Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 29

Dotyczy Projektu Umowy § 5 ust. 2 oraz ust. 4

Prosimy o modyfikację zapisu § 5 ust. 2 oraz ust. 4 projektu umowy poprzez określenie, że kara umowna w zastrzeżonej wysokości naliczana będzie od wartości brutto niezrealizowanej części umowy, a nie od wartości brutto całej umowy. Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 30

Dotyczy Projektu Umowy § 6

Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 6 ust. 2.15 o następującej treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 31

Dotyczy Pakietu I Zadania 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice lateksowe pudrowane odporne na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32

Dotyczy Pakietu I Zadania 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice lateksowe bezpudrowe oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikalność

min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE. Posiadające badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-L, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 33

Dotyczy Pakietu I Zadania 3

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji 3 z pakietu nr 1 do odrębnego zadania, co umożliwi złożenie ofert większej ilości wykonawców i tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność oferty. Pragniemy również podkreślić, iż opisane rękawice z powyższej pozycji są wykorzystywane do zupełnie innych procedur.

Odpowiedź:

Pakiet I Zadanie 3 składa się z jednej pozycji i nie istnieje możliwość jego podziału.

Pytanie 34

Dotyczy Pakietu I Zadania 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice winylowe, bezpudrowe oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 (min. 1 substancja na 6 poziomach ochrony), przebadane na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Nie podrażniające i nie uczulające, potwierdzone wynikami testów. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów zawartych w SIWZ.

Pytanie 35

Dotyczy Pakietu I Zadania 5

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, AQL <1,5, długość rękawicy min. 240 mm (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną). Rękawice oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych – fabryczna informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 3 alkoholi, w tym etanolu i izopropanolu na min. 1 poziomie. Odporne na działanie min. 14 cytostatyków przez co najmniej 30 minut wg ASTM D6978 oraz odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F 1671, EN 374-1 (z wył.pkt. 5.3.2),-2,-3, ASTM D 6978- fabryczna informacja na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera rozróżnienie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów zawartych w SIWZ.

Pytanie 36

Dotyczy Pakietu II poz. 1, 2, 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic oznakowanych jako medyczne i ochronne kategorii III, przebadanych według metodologii opisanych w normach wymienionych w SIWZ i spełniających wymagania norm EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2),2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną dla Środka ochrony osobistej kategorii III ?

Odpowiedź:

Tak, w ramach Pakietu I, II, III. Pakiet I nie posiada pozycji 1, 2, 3.

Pytanie 37

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy produkty w mają spełniać wymagania jakościowe tj. zgodność z normą ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej załączonej do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 38

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normą ASTM F 1671, raportem z badania niezależnego laboratorium.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 39**Dotyczy Pakietu II Zadania 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości całkowitej zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, wynoszącej min. 260 – 280 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. AQL \leq 1.0. Poziom protein < 20 μ g/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Opakowanie jednostkowe podwójne, hermetyczne, pakowane po max 70 par.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 40**Dotyczy Pakietu II Zadania 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznym, bezpudrowym, półsyntetycznym: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, o wewnętrznej warstwie 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana wykonana w technologii SMT. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 -1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388, ASTM D 6978. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41**Dotyczy Pakietu II Zadania 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w komplecie dwóch par pakowanych osobno.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 42**Dotyczy Pakietu III**

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitrylowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach o grubości na palcu min. $0,15 \pm 0,01$ mm, długość minimalna 300 mm, AQL < 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 -1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388, ASTM D 6978. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne przez min.18 minut na działanie min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny,

Winkrystyny, Thio-Tepa, Etopozydu i Metotrexatu(raporty z wynikami), Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, pakowane maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

W związku ze zmianami do SIWZ Zamawiający zgodnie z art. 12a ustawy Prawo zamówień publicznych zmienia termin składania i otwarcia ofert – (składanie ofert: dnia 04.09.2018 r. godz. 11.00; otwarcie ofert dnia 04.09.2018 r. godz. 11.30).