

LZ.261.47P.2020.RK

Warszawa 21.12.2020 r.

Dot.: odpowiedzi na zapytania nr 1-4 w postępowaniu na **dostawę materiałów dostawę środków ochrony indywidualnej** - nr spr.: 47P/LZ/2020

W związku z otrzymaniem zapytań w postępowaniu na dostawę materiałów opatrunkowych niniejszym udzielamy następujących odpowiedzi:

Zapytanie Nr 1

Czy Zamawiający dopuści Fartuchy jednorazowe (fizelinowe), fizelina o gramaturze min. 20 g/m², wiązany na troki, mankiety lekko ściągane gumką, wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga gramatury min. 30 g/m².

Zapytanie Nr 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671. Diagnostyczna nitylowa dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu.

Parametry rękawic:

- a) rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, oznakowane znakiem CE;
- b) grubość rękawicy na placu 0,09 – 0,10 mm, dłoń 0,06 – 0,07 mm, mankiety 0,05 – 0,06 mm;
- c) spełniająca wszystkie części normy EN 455 (1 – 4);
- d) w rozmiarach S, M, L, XL;

Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej I.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańską ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga, żeby rękawice były wyrobem medycznym oraz środkiem ochrony indywidualnej, zgodnym z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

W związku z powyższym w formularzu asortymentowo-cenowym dotychczasową treść „2) posiadają deklarację zgodności, potwierdzającą że jest to środek ochrony indywidualnej, zgodny z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, (dotyczy części 3,4,5,6)”.

zmienia się na:

„2) posiadają deklarację zgodności, potwierdzającą że jest to środek ochrony indywidualnej, zgodny z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, (dotyczy części 3,4,5,6)”.

Zapytanie Nr 3

cz.1

czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m²?

czy zamawiający dopuści długi rękaw zakończony mankietem ze ściągaczem bawełnianym? Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga gramatury min. 30 g/m². Zamawiający dopuszcza fartuch z długim rękawem zakończonym mankietem ze ściągaczem bawełnianym. Zamawiający dopuszcza dostawę w opakowaniach po 10 szt. Wyceny należy dokonać za 1 fartuch.

cz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dostawę w opakowaniach po 50 szt. Wyceny należy dokonać za 1 maseczkę.

Zapytanie Nr 4

Część nr 3

Czy Zamawiający dopuści półmaskę spełniającą wyłącznie normę PN-EN 149+A1:2010 (bez normy PN-EN 140:2001/Ap1:2003)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr 4

Czy Zamawiający dopuści półmaskę spełniającą wyłącznie normę PN-EN 149+A1:2010 (bez normy PN-EN 140:2001/Ap1:2003)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Z-CA DYREKTORA
DS. LOGISTYKI
SPZZLO Warszawa-Żoliborz

(-) Jacek Derek

