



Certyfikat Jakości
ISO 9001-2015

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Koszalinie

75-720 KOSZALIN, ul. Szpitalna 2

Nr KRS 000006439 SR w Koszalinie IX Wyzd. KRS

Regon 330904973

NIP 669-21-91-946

Konto bankowe: Bank Gospodarstwa Krajowego O/Szczecin Nr 08 1130 1176 0022 2136 3720 0001

Koszalin, dnia 27.01.2021 r.

M-2373-12-4/2020

Do Oferentów

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na „Zakup i sukcesywna dostawa jednorazowych materiałów medycznych dla SP ZOZ MSWiA w Koszalinie ul. Szpitalna 2”.

SP ZOZ MSWiA w Koszalinie informuje, że do postępowania nr M-2373-12/2020 wpłynęły poniższe zapytania:

Pytanie nr 26

Dotyczy zadania nr 3 poz. 1

Ze względu na duże zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji, tym samym utworzenie dla niej osobnej części (z jednoczesnym odstępniem od wymogu dostarczenia dozowników).

Odpowiedź – Zgodnie z SIWZ. Zamawiający rezygnuje w zadaniu 3 z dozowników na rękawiczki.

Pytanie nr 27

Dotyczy zadania nr 3 poz. 1

Jednocześnie 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, ASTM D 6978. Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej.

Parametry rękawic:

- a) w rozmiarach S, M, L, XL;
 - b) gładkie, tekstura na końcach palców;
 - c) z poziomem szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;
 - d) grubość palca 0,09 – 0,10 mm, dłoń 0,06 – 0,07 mm, mankiet 0,05 – 0,06 mm;
 - e) przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671;
 - f) przebadanie na przenikanie 31 substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978;
 - g) pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT;
 - h) dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu;
- 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, nitrilu, 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 krwio pochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

Odpowiedź – Zgodnie z SIWZ. Zamawiający wymaga rękawic ochronnych klasy III odnoszącej się również do ochrony przed mikroorganizmami, gdzie wymagana jest certyfikacja wraz z identyfikacją jednostki notyfikującej, która wykonała badanie.

Elżbieta Czeszewska

.....
Dyrektor
SP ZOZ MSWiA w Koszalinie