



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14

www.pcm.prudnik.pl

Prudnickie Centrum Medyczne S. A. w Prudniku

ul. Szpitalna 14, 48-200 Prudnik

Tel. 77 4067890

NIP: 755-18-39-682, REGON: 532448467

Prudnik, 24.05.2022r.

Wyjaśnienia nr 3 do Zaproszenia do składania ofert

Nr postępowania: **01/05/2022**

Zamawiający informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące pytania:

1. Dotyczy pozycji 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), zapewniające pewny chwyt dzięki powierzchni mikroteksturowanej z dodatkową teksturą na końcach palców, o grubości (med.) min.: na palcu $0,10 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,02$ mm, na mankiecie dłoni $0,06 \pm 0,01$ mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość $\geq 6N$ zg. z EN 455-2), AQL 1.0, parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną/dokumentem producenta. Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5, odporne na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPTU potwierdzone badaniem TLC. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 i 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Opakowanie rękawic musi być pasujące do uniwersalnych uchwytów lub Wykonawca zapewni odpowiednie dozowniki ściennie.

2. Dotyczy pozycji 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 szt.

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

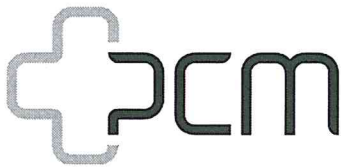
48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 10 604 050,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 10 604 050,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14
www.pcm.prudnik.pl

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Opakowanie rękawic musi być pasujące do uniwersalnych uchwytów lub Wykonawca zapewni odpowiednie dozowniki ściennie.

3. Dotyczy pozycji 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu) o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm, bez zawartości protein lateksu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy pozycji 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 280 mm, średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy pozycji 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach naściennych, pasujące do uchwytów naściennych uniwersalnych, z wewnętrzną warstwą łagodząco -

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

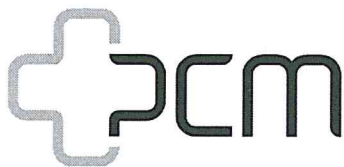
48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 10 604 050,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 10 604 050,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14

www.pcm.prudnik.pl

nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Średnia grubość podwójnie mierzona min.: palec: 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ C wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

6. Dotyczy pozycji 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość palec 0,10 ±0,02 mm, dłoń 0,07±0,02 mm, mankiet 0,06±0,02 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przebadane na min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Obniżona grubość zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Pakowane po maks. 200 szt. Zaproponowana alternatywa, umożliwi higieniczne pojedyncze wyjmowanie rękawic w każdym miejscu w szpitalu, a dozowniki, dopasowane do wszystkich rękawic diagnostycznych stosowanych na terenie placówki z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnie pasujące do wszystkich typów rękawic diagnostycznych stosowanych przez Zamawiającego, plastikowe o powierzchni gładkiej, umożliwiającej dezynfekcję, możliwość mocowania uchwytów na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych lub dozownik wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną (pojedynczy lub potrójny) do wyboru Zamawiającego. Wykonawca w cenie oferty dostarczy według potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

7. Dotyczy pozycji 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), pasujące do uniwersalnych uchwytów, o grubości na palcu min. 0,08 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,05 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość ≥6N zg. Z EN 455-2). Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta.

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 10 604 050,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 10 604 050,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14
www.pcm.prudnik.pl

Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Przebadane na min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. Dotyczy pozycji 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych o powierzchni gładkiej, grubość podwójnie mierzona na dłoni i palcu: min. 0,10 mm, długość min 240 mm, AQL max. 1,5 (parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii min. I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozm., pakowane 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Opakowanie rękawic musi być pasujące do uniwersalnych uchwytów lub Wykonawca zapewni odpowiednie dozowniki ściennie.

9. Dotyczy pozycji 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Opakowanie rękawic musi być pasujące do uniwersalnych uchwytów lub Wykonawca zapewni odpowiednie dozowniki ściennie.

10. Dotyczy pozycji 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po maks. 150 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Opakowanie rękawic musi być pasujące do uniwersalnych uchwytów lub Wykonawca zapewni odpowiednie dozowniki ściennie.

11. Dotyczy pozycji 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic foliowych niebędących wyrobem medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Opakowanie rękawic musi być pasujące do uniwersalnych uchwytów lub Wykonawca zapewni odpowiednie dozowniki ściennie.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część Zaproszenia do składania ofert.

Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

KIEROWNIK
DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ
PWZ 06001179

mgr farmacji Marcin Szczesio

Zatwierdził
PREZES ZARZĄDU

Ryszard Brzozowski

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 10 604 050,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 10 604 050,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl