**P/12/2022** Pisz, dnia 02.11.2022 r.

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Szpital Powiatowy w Piszu

ul. Sienkiewicza 2

12-200 Pisz

**Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ**

Dotyczy: **„Dostawę sprzętu i materiałów jednorazowego użytku II”**

na potrzeby SP ZOZ Szpitala Powiatowego w Piszu

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. z 2022, poz. 1710) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu 0,17±0,01, na dłoni 0,14±0,01, mankiecie 0,11±0,01; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 μg/g i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki notyfikowanej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 μg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

 *Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu 0,22±0,02mm, dłoni 0,19±0,01mm, mankiecie 0,17±0,01mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max 33μg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

 *Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, lekko pudrowane, z rolowanym mankietem, warstwą antypoślizgową na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 ( min 3 na min. 4 poziomie odporności) - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21 +/-0,01mm, dłoni 0,18+/-0,01mm, mankiecie 0,17+/-0,01mm, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 100 μg/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,0-8,5?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankietu, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu 0,33 -0,40mm, na dłoni 0,27 -0,35mm, na mankiecie 0,20 - 0,22mm, długość 480±10mm. Siła zrywu nim 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 μg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyków, w tym min. 10 odporne na działanie przez co najmniej 240 min?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 290mm (z informacją fabrycznie naniesioną na opakowaniu), o grubości na palcu 0,16mm+/-0,02, na dłoni 0,09mm+/-0,02, na mankiecie 0,08mm+/-0,02?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-5, EN ISO 371-1 (typ B), EN 374-1, 4, jako normy równoważne do EN 374 1-5?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z EN 455-1, 2, 3, 4 jako normą równoważną do amerykańskiej normy ASTMD6319?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z EN 455 – potwierdzone badaniami producenta?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a’250 szt. z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 1520 opakowań?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe nie zrywane, pakowane a’100 w opakowaniu foliowym, umożliwiającym swobodny pobór rękawic z opakowania?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, lekko pudrowane mączką kukurydzianą, sterylne,

jednorazowego użytku, o obniżonej zawartości pudru, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, wysoka odporność na uszkodzenia, powierzchnia mikroteksturowana. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Pozbawione tiuramów. Kolor naturalny lateks. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein <30 µg/g. AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 285mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm-0,23mm, dłoń 0,21mm-0,22mm, mankiet 0,16mm-0,17mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 14,0N. Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425.

Zgodne z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009;

EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001.

Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, -przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1.

Na opakowaniu umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, 100% testowane elektronicznie, normy: EN 455; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420; EN 16523; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016;EN 421:2010; znak CE, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz kody kreskowe.

Termin ważności 5 lat. Pakowane parami w opakowania a 50 par, wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe folia/folia. Dostępne w rozmiarach 5,5–9,0 (co pół).

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, jednorazowego użytku, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, wysoka odporność na uszkodzenia, powierzchnia mikroteksturowana.

Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Pozbawione tiuramów. Kolor naturalny lateks. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein <10 µg/g. AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 295mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm-0,24mm, dłoń 0,21mm-0,22mm, mankiet 0,16mm-0,18mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 16,0N. Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425. Zgodne z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3.

Na opakowaniu umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, 100% testowane elektronicznie, normy: EN 455; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420; EN 16523; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016;EN 421:2010; znak CE, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz kody kreskowe. Termin ważności 5 lat.

Pakowane parami w opakowania a 50 par, wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe folia/folia. Dostępne w rozmiarach 5,5–9,0 (co pół).

*Odp. Zamawiający dopuści.*

3. Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, lekko pudrowane mączką kukurydzianą, sterylne,jednorazowego użytku, o obniżonej zawartości pudru, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, wysoka odporność na uszkodzenia, powierzchnia mikroteksturowana. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Pozbawione tiuramów. Kolor naturalny lateks. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein <30 µg/g. AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 285mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm-0,23mm, dłoń 0,21mm-0,22mm, mankiet 0,16mm-0,17mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 14,0N. Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425.

Zgodne z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009;

EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001.

Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, -przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1.

Na opakowaniu umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, 100% testowane elektronicznie, normy: EN 455; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420; EN 16523; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016;EN 421:2010; znak CE, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz kody kreskowe.

Termin ważności 5 lat. Pakowane parami w opakowania a 50 par, wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe folia/folia. Dostępne w rozmiarach 5,5–9,0 (co pół).

*Odp. Zamawiający dopuści.*

4. Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe, jałowe, obustronnie polimeryzowane, jednorazowego użytku, powierzchnia lekko teksturowana. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom szczelności: AQL ≤1,5. Poziom protein <50 µg/g. Długość rękawicy: min.480mm. Grubość rękawicy pojedynczej ścianki minimum.: palec 0,19mm, dłoń 0,18mm, mankiet 0,14mm. Przebadane na -wirusy zgodnie z normą EN 374:5. Dostępne w rozmiarach 6,5 (S), 7,5 (M), 8,5 (L). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I, środek ochrony osobistej kat. III.

*Odp. Zamawiający dopuści.*

5. Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitrylowych jednorazowego użytku, bezwonnych, niepudrowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N, rozciągliwość przed starzeniem min. 550%. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL ≤ 1,0, zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN 420 i EN 374 lub równoważnymi. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodne z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenek wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 5 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Przebadane na przenikanie większej ilości leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone raportem)/odporne na przenikanie min. 13 leków cytotoksycznych/cytostatycznych takich jak w tabelce poniżej, która umieszczona jest na opakowaniu jednostkowym, celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne:



w rozm.: S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk

*Odp. Zamawiający dopuści.*

6. Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe bezpudrowe do gabinetów zabiegowych w rozm. XS - XL op. 100 szt. Rękawice medyczne chroniące przed czynnikami biologicznymi i chemicznymi, nitrylowe, bezpudrowe, z wyraźnie zaznaczoną teksturą co najmniej na opuszkach palców, z równomiernie rolowanym brzegiem, wskaźnik AQL≤1.5, pasujące na prawą i lewą rękę, grubość na palcu:. 0,10mm (+/- 0.02mm), na dłoni: max. 0,07 mm, na mankiecie: max. 0,06 mm, długość min. 240 mm, nie sklejające się, pakowane w sposób umożliwiający łatwe wyjęcie pojedynczej sztuki rękawicy. Dyspenser z otworem dozującym. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374-2 i EN 16523-1 zastępującą EN 374-3, EN 420 + A1: i ASTM F 1671 lub/i EN374-5), opakowanie 100 szt.

*Odp. Zamawiający dopuści.*

7. Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne bezpudrowe , przeznaczone do procedur wysokiego ryzyka, wykonane z syntetycznego nitrylu. Możliwość noszenia na prawej i lewej dłoni. Zalecane jako środek ochrony indywidualnej przy rozpuszczaniu i podawaniu cytostatyków i radioizotopów, o przedłużonym mankiecie, długość rękawicy min 295 mm, zarejestrowane jako wyrób medyczny i SOI kat. 3. Grubość pojedynczej ścianki rękawicy :  w strefie palców: 0,13 mm - 0,18 mm; w części dłoniowej:  0,09 mm - 0,14 mm. Przebadane na przenikalność wirusów - potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium zgodnie z normą ASTM F 1671. Rękawice muszą być przebadane zgodnie z EN-374-1, 2,3,4 oraz na minimum 4 cytostatyki zgodnie z normą ASTMD 6978, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium. Rozmiary rękawic: S, M, L, XL. Op=100szt

*Odp. Zamawiający dopuści.*

8. Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne ochronne bezlateksowe nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, jednorazowego użytku, z teksturą na końcach palców. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy. Pozbawione tiuramów oraz  wolne od akceleratorów chemicznych. Poziom szczelności: AQL 1,0. Długość rękawicy: min. 240mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,07mm-0,10mm, dłoń 0,06mm-0,08mm, mankiet 0,04mm-0,06mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 6,0N. Oznakowanie: Klasa I, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych (MDR) 2017/745 zastępującej Dyrektywę Rady WE 93/42/EWG oraz Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1935/2004. Oznakowane znakiem CE. Termin ważności 5 lat. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671; przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5; przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1; przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/ASTMD 6978;

Rozmiar na opakowaniu zróżnicowany kolorystycznie, oznakowany na wszystkich ściankach. Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L, XL, op. a 100szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Wykonawca zapewnia  dostarczenie uchwytów na 1 bądź 3 opakowania metalowe wyciągane od frontu.

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, lekko pudrowane, z rolowanym mankietem, warstwą antypoślizgową na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 ( min 3 na min. 4 poziomie odporności) - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21 +/-0,01mm, dłoni 0,18+/-0,01mm, mankiecie 0,17+/-0,01mm, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 100 μg/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,0-8,5?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

Pakiet 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 5 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.*

 2. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „…licząc od chwili przekazania informacji o reklamacji” na „…licząc od dnia uznania reklamacji”.

 *Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.*

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

1. Strony zastrzegają następujące kary umowne:

a) w wysokości 10% niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 umowy, gdy Zamawiający wypowie umowę w trybie natychmiastowym z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,

b) w przypadku niezrealizowania przez Wykonawcę dostawy w terminie wskazanym w § 3 umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki; jednakże nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy,

c) w przypadku towaru dotkniętego wadami lub niezgodnościami oraz nieusunięcia stwierdzonych wad, niezgodności w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu dotkniętego wadą, niezgodnością, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usunięciu tych wad, jednakże nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu dotkniętego wadą, niezgodnością.

*Odp. Zamawiający nie dokona modyfikacji umowy.*

1. **Pytanie nr 1 dotyczy** **Pakietu nr 1 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych, posiadających grubość na mankiecie 0,14 mm. Poziom protein lateksu ≤90,12 ug/g. Rękawice posiadają Certyfikat Badania Typu UE dla Środka Ochrony Indywidualnej (bez informacji o rodzaju kategorii) – na potwierdzenie kategorii III Środka Ochrony Indywidualnej Wykonawca posiada Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej i przedłoży ją na każde wezwanie Zamawiającego. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 2:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych, posiadających grubość na palcu 0,19 mm, grubość na mankiecie 0,14 mm. Siła zrywu: przed starzeniem – 13,28 N, po starzeniu – 11,24 N. Wydłużenie: przed starzeniem – 920%, po starzeniu – 910%. Poziom protein lateksu ≤35,09 ug/g. Rękawice posiadają Certyfikat Badania Typu UE dla Środka Ochrony Indywidualnej (bez informacji o rodzaju kategorii) – na potwierdzenie kategorii III Środka Ochrony Indywidualnej Wykonawca posiada Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej i przedłoży ją na każde wezwanie Zamawiającego. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 3 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 3:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych, posiadających grubość na mankiecie 0,14 mm. Rękawice posiadają Certyfikat Badania Typu UE dla Środka Ochrony Indywidualnej (bez informacji o rodzaju kategorii) – na potwierdzenie kategorii III Środka Ochrony Indywidualnej Wykonawca posiada Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. i przedłoży ją na każde wezwanie Zamawiającego. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 4:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych ginekologicznych lateksowych bezpudrowych, posiadających Certyfikat Badania Typu UE dla Środka Ochrony Indywidualnej (bez informacji o rodzaju kategorii) – na potwierdzenie kategorii III Środka Ochrony Indywidualnej Wykonawca posiada Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej i przedłoży ją na każde wezwanie Zamawiającego. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 5 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych, dla których na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 6 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 2:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych, bez obustronnej polimeryzacji. Rękawice posiadają powierzchnię wewnętrzną chlorowaną. Grubość na dłoni 0,08 mm. Rękawice przebadane na przenikanie min. 9 substancji chemicznych na poziomie mininum 1 (w tym 7 substancji chemicznych na poziomie odporności 6) oraz 5 substancji chemicznych na poziome 0. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 7 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 3:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych do wysokiego ryzyka, występujących w kolorze pomarańczowym. Rękawice zgodne z EN 455-1,2,3,4, bez ASTM D6319. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 8 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 4:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych, posiadających lepszy poziom AQL = 1.0, zapewniający większą ochronę użytkownika rękawic. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Badanie migracji globalnej (zamiast badania metodą HPLC) wykonano w laboratorium niezależnym zgodnie z EN 1186 – Wykonawca potwierdzi Specyfikacją danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 9 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 5:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych winylowych bezpudrowych, dla których na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 10 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 6:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych, dla których na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 11 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 7:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic foliowych, pakowanych luzem w opakowania a’100szt. – tj. bez systemu zrywania. Na potwierdzenie opisu rękawicy oraz wszystkich parametrów Wykonawca na każde wezwanie Zamawającego załączy Specyfikację danych produktu od producenta zawierającą sprawozdania z badań jednostki niezależnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

*Odp. Zamawiający dopuści.*

1. **Pytanie nr 12 dotyczy zapisów SWZ:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o **przedłużenie terminu składania ofert o min. 2 dni.**

*Odp. Zamawiający nie przedłuży terminu składania ofert.*

 **Pytania do wzoru umowy:**

1. Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 lit. a) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nią kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

*Odp. Zamawiający nie dokona modyfikacji projektu umowy.*

1. Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 3 pkt 2) projektu umowy poprzez dookreślenie że zmiana umowy w przypadku zmiany stawki podatku VAT nie będzie pociąg za sobą konieczności zawarcia aneksu
w formie pisemnej.

*Odp. Zamawiający nie dokona modyfikacji projektu umowy.*

1. Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie ust. 6 o 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.”* **UZASADNIENIE:** Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy,
a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

*Odp. Zamawiający nie dokona modyfikacji projektu umowy.*

**Pakiet nr 3, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści łyżki do laryngoskopu ze światłowodem nieosłoniętym?

*Odp. Informacje zawarte w SWZ. Zamawiający podtrzymuje opisy SWZ.*

**Pakiet nr 3, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści łyżki do laryngoskopu ze światłowodem osłoniętym na całej długości?

*Odp. Informacje zawarte w SWZ. Zamawiający podtrzymuje opisy SWZ.*

**Pakiet nr 3, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści rękojeść z bateriami 2xC?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

**Pakiet nr 3, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści rękojeść ze strumieniem świetlnym 80 000lux?

*Odp. Zamawiający nie dopuści.*

**Pakiet nr 3, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści rękojeść radełkowaną krzyżowo zapewniającą pewny chwyt (bez powłoki antypoślizgowej)?

*Odp. Zamawiający dopuści.*

**Pakiet 1 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o długości min. 260- 280 mm dopasowanej do rozmiaru oraz opakowaniu zewnętrzne papier-folia. Pozostałe zgodnie z SWZ.

*Odp. Zamawiający dopuści.*

**Pakiet 1 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych o sile zrywu po starzeniu 14 N.

*Odp. Zamawiający dopuści.*

**Pakiet 1 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o długości min. 260- 280 mm dopasowanej do rozmiaru oraz opakowaniu zewnętrzne papier-folia. Pozostałe zgodnie z SWZ. Rękawice sterylizowane radiacyjnie.

*Odp. Zamawiający dopuści.*