Oznaczenie sprawy: 8/PZP/2023/TP Trzebnica, dnia 26.04.2023 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (1)**

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Sukcesywne dostawy rękawic medycznych**”.

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

**Pytanie nr 1:**

Pytanie nr 1 Zadanie nr 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie :Rękawice chirurgiczne: jałowe, lateksowe , bezpudrowe , wewnętrzna warstwa rękawicy pokryta polimerem, rolowany mankiet (ułatwiający zakładanie), całkowite dopasowanie do kształtu anatomicznego rąk (prawa, lewa). Dobra chwytność dzięki wyjątkowej obróbce powierzchni zewnętrznej . Miękka, elastyczna formuła lateksowa poprawia sprawność manualną i komfortMikroteksturowana powierzchnia we wnętrzu dłoni i w obszarze palców zwiększa bezpieczeństwo użytkowania instrumentów w warunkach mokrych i suchych. Wykonane przy użyciu anatomicznych form, które poprawiają komfort i dopasowanie. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana.

Pakowane po pojedynczej parze, w opakowaniu odpornym na wilgoć i mikrorozszczelnienie. Rękawice klasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC&2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z rozporzadzeniem UE 2016/425. Zgodnie z wymogami normy EN 455-(1-4).

Przebadane na przenikanie substancji chemicznych i mikroorganizmów zgodnie z normą EN 374-1,2,4,5 na min. 7 substancji . Poziom AQL 1.0. Poziom protein poniżej 30ug/g potwierdzone badaniami wytwórcy. Dł. min. 280 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 2:**

Pytanie nr 2 zadanie nr 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, , teksturowane na końcach palców, rolowany brzeg mankietu. Mediana grubości ścianki: na palcu 0,09 mm+/-0,02, na dłoni 0,07 mm+/-0,02, na mankiecie 0,05 mm+/-0,01, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 6,0N, AQL 1,0 (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszym niż z 2017 r. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B. Zgodne ze standartami EN 455(1-4), EN ISO 15223-1,EN 1041, EN ISO 374(1-5)EN 16523-1. EN 420. Badanie na przenikanie wirusów zgodne z ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. oraz na przenikanie cytostatyków min 12 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Dopuszczone do kontaktu z żywnością -potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków

chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 3:**

Pytanie nr 3 zadanie nr 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie : Rękawica diagnostyczna i ochronna bezpudrowa , niesterylna, jednorazowego użytku. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Powierzchnia wewnątrzna bezpudrowa, chlorowana. AQL 1.5. Kolor niebieski. Kształt uniwersalny. Mankiet równomiernie rolowany. Długość rękawicy min. 240mm. Grubość na palcu min. 0,07mm, dłoni min.0,06mm, mankiecie 0,04mm. Siła zrywu przed i po starzeniu min. 6N/min. 6N. Oznakowane CE- wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z normą EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN 16523-1. Dopuszczone do kontkatu z żywnością na podstawie zgodności z Rozporządzeniem 10/2011,1935/2004 - informacja trwale umieszczona na opakowaniu. Zgodne z systemem zarządzania produkcją ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przebadane na min. 7 substancji chemiczny wg normy EN 16523-1. Odporne na min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978. Opakowanie jednostkowe a'100sztuk . Rozmiar XS, S, M, L, XL.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 4:**

Pytanie nr 4 Zadanie nr 6 pozycja nr 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie :Rękawice bezpudrowe ortopedyczne, lateksowe, jałowe; kolor: brązowy; Kształt anatomiczny, rolowany mankiet; Powierzchnia zew.: teksturowana; Powierzchnia wew. : pokrywana warstwą polimerowaną; grubość na palcu min. 0,33mm+/-0,03, na części dłoniowej min. 0,3 mm+/-0,03,, na mankiecie min. 0,25 mm+/-0,03 Długość rękawicy min.: 290mm; AQL 1.0. Poziom protein lateksu ≤ 30 µg/ g; Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425., Zgodność z normami: EN 455-części 1-4. Rozmiar 6,5 -8,5

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 5:**

Pytanie nr 5 Zadanie nr 6 pozycja nr 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie :Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, jałowe, lateksowe, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, powierzchnia zewnętrzna gładka z dodatkową teksturą, z rolowanym mankietem, o anatomicznym kształcie, długość rękawicy min. 280 mm, grubość ścianki minimum: na palcu 0,22mm ± 0.02, na dłoni 0,18mm ± 0.02, na mankiecie 0,15mm ± 0.03. Siła zrywu przed starzeniem min. 14,9 N, po starzeniu min. 13.5 N. Klasa IIa , AQL 0,65 , poziom protein ≤ 30µg/g. Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4),Klasyfikacja CE IIa, Znak CE (z numerem jednostki notyfikowanej). Rękawice przebadane zgodnie z EN 455 1-3, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 lub EN ISO 374-5, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4,, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rozmiar od 6 do 9

Rozmiar nr 6-9

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 6:**

Pytanie nr 5 Zadanie nr 6 pozycja nr 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie :Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, jałowe, lateksowe, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na placach i dłoni, z rolowanym mankietem, o anatomicznym kształcie, długość rękawicy min. 280 mm, grubość ścianki minimum: na palcu 0,22mm ± 0.02, na dłoni 0,20mm ± 0.02, na mankiecie 0,18mm ± 0.03. Siła zrywu przed starzeniem min. 18 N, po starzeniu min. 18.4 N. Klasa IIa , AQL 0,65 , poziom protein <50µg/g. Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4),Klasyfikacja CE IIa, Znak CE (z numerem jednostki notyfikowanej). Rękawice przebadane zgodnie z EN 455 1-3, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 lub EN ISO 374-5, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4,, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rozmiar od 6 do 9

Rozmiar nr 6-9

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 7:**

Pytanie nr 6 Zadanie nr 6 pozycja nr 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie :

Rękawice sterylne jałowe, bezpudrowe, neoprenowo - poliizoprenowe, w kolorze kremowym, wykończone rolowanym mankietem. Mieszanka poliizoprenu i neoprenu tworzy wysokiej jakości, nielateksowe rękawice chirurgiczne, łączące przypominający lateks komfort poliizoprenu z trwałością. Naturalne, półprzezroczyste rękawice, idealne do stosowania jako rękawice zewnętrzne przy podwójnej warstwie, z kolorowymi rękawicami spodnimi, które ułatwiają wykrycie przekłuć. Brak lateksu eliminuje ryzyko alergii na lateks typu I
Nie zawierają lateksu, 2-merkaptobenzotiazolu cynku (ZMBT), difenyloguanidyny (DPG) i chlorku cetylopirydyniowego (CPC), co minimalizuje ryzyko alergii na substancje chemiczne typu IV i uczuleń na te katalizatory chemiczne. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem ; powłoka wewnętrzna ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche ręce, bez względu na to, czy rękawice te są zakładane po raz pierwszy, czy po raz kolejny z rzędu.. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie min. 0,16mm. Długość min. 300 mm, AQL: 0,65. Rękawice zgodne Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w klasie IIa oraz Rozporządzeniem o Środkach Ochrony Indywidualnej – UE 2016/425 (kat. III Typ B), rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN 374 (1,2,4,5), EN 16523-1.Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 lub EN 374-5, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Opakowanie foliowe. Rozmiar od 5,5 do 9.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8:**

Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein ≤66µg/g – potwierdzone raportem z jednostki niezależnej, o długości 280mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 9:**

Pakiet 2 Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 10:**

Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01, na mankiecie 0,06mm+/-0,01?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11:**

Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywania min. 7,1N?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 12:**

Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie min. 10 substancji chemicznych w tym min. 7 na 6 poziomie zgodnie z EN 16523-1?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13:**

Pakiet 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu – pozbawione dodatku chemicznego DGP – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 14:**

Pakiet 2 Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic pakowanych mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu, potwierdzony fabrycznie nadrukowaną informacją na opakowaniu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 15:**

Pakiet 5 Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywania min. 6N wg EN 455 – potwierdzone badaniami jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 16:**

Pakiet 6, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,33±0,01mm,

na dłoni 0,27±0,02mm, na mankiecie 0,22±0,01mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 25μg/g, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-9,0?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 17:**

Pakiet 6, poz. 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?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 18:**

Pakiet 6, poz. 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: 0,20±0,02, dłoni 0,18±0,02mm, mankiecie 0,16±0,02mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

*W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.*

*Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.*

**UWAGA**

*Zmawiający informuje, że na pozostałe wnioski, które wpłynęły w terminie określonym w art. 284 ust. 2 ustawy PZP udzieli wyjaśnień niezwłocznie.*

***Z poważaniem,***

***Dyrektor***

***Jarosław Maroszek***