**Gdynia, dnia 12-07-2024 r**

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie przetargu nieograniczonego na:

***„Sukcesywne dostawy rękawic diagnostycznych, dla alergików, chirurgicznych i do przygotowania cytostatyków na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.”***

***Nr sprawy - D25M/251/N/21-42rj/24***

**I.** Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie 11**

Czy Zamawiający w pakiecie 4 poz.3 dopuści złożenie oferty na rękawice neoprenowe, które nie są wyrobem medycznym, ale spełniają wszystkie wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia (SWZ), w tym dotyczące funkcjonalności, jakości i bezpieczeństwa? Rękawice te, posiadając stawkę VAT 23%, są zarejestrowane jako środki ochrony indywidualnej (ŚOI) i posiadają deklarację zgodności UE. Zgodnie z załączoną deklaracją zgodności UE, rękawice TouchNTuff Dermashield są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 i podlegają badaniu typu UE (Moduł B) zgodnie z certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną CENTEXBEL (0493).

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie możliwości złożenia oferty na rękawice neoprenowe TouchNTuff Dermashield zarejestrowane jako środki ochrony indywidualnej.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 12**

Zadanie 5, pozycja 1-3 - Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto za pojedynczą sztukę do 4 miejsc po przecinku z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości (wartości netto i brutto z dokładnością do 2 miejsc po przecinku). Podanie cen jednostkowych za 1 sztukę do 4 miejsc po przecinku ograniczy możliwość wystąpienia sytuacji, w której kilku Oferentów zaoferuje taką samą cenę.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13**

Zadanie 5, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic pakowanych a’240sztuk dla rozmiaru XL?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 14**

Zadanie 5, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic występujących w rozmiarach od S do XL?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 15**

Zadanie 5, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic pakowanych a’240sztuk dla rozmiaru XL?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 16**

Zadanie 5, pozycja 4-6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycjach 4-6 uchwytów niebędących wyrobem medycznym, czyli na 23% VAT?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 17, dot. Zadania 2, poz. 1-2**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że opisując rodzaj rękawic tj. „ zapobiegające wystąpieniu alergii typu I” Zamawiający ma na myśli rękawice bezlateksowe – syntetyczne. Wystąpienie reakcji alergicznej typu I jest bezpośrednio związane z zastosowaniem rękawic z naturalnego lateksu dlatego jego zastosowanie wyklucza spełnianie wymogu postawionego w opisie przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że rękawice maja być bezlateksowe - pokrycie/warstwy syntetyczne: rękawice polimerowane obustronnie.**

**Pytanie 18, dot. Zadania 2, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w kolorze jasnobrązowym, spełniających pozostałe wymagania SWZ. Rękawice zgodne z wymaganiami ASTM D3577 lub obowiązującą na rynku europejskim normą EN 455, odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z obowiązującej na rynku europejskim normy EN ISO 374 -5 ( w miejsce oraz ASTM F1671). Pozostałe parametry zgodnie z opisem

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 19, dot. Zadania 2, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o nieznacznej różnicy w grubości ścianki na mankiecie tj. 0,13 mm. Rękawice obustronnie polimeryzowane ( bez poliakrylu i surfaktantu). Rękawice zgodne z wymaganiami ASTM D3577 lub obowiązującej na rynku europejskim normy EN 455, przebadane i odporne na przenikanie 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie ochrony wg. EN 16523 – tj. spełniające wymagania dla kategorii III typ . B wg. EN ISO 374-1. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu badań na 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Pozostałe parametry zgodnie z opisem

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 20 dot. Zadania 2, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0 – 9.0

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 21 dot. Zadania 2, poz. 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poniższym opisie i parametrach:

Rękawice sterylne do przygotowania cytostatyków oraz procedur wysokiego ryzyka , syntetyczne polizepronowe

- Bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych z grupy tiuramów, karbaminianów, tiazoli wg EN 455-3, rękawice z syntetyczną, wewnętrzną powłoką polimerową o hydrofobowej powierzchni minimalizującej tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią powodującej aktywacje hydrofilowej substancji ułatwiającej zakładanie i zdejmowanie rękawic

- Powierzchnia zewnętrzna wykończona mikroteksturą

- zielone

- Odpowiednie do podwójnego nakładania

- Średnia grubość: na palcu 0,20±0,02 mm, dłoń 0,18 ±0,02 mm, na mankiecie 0,16 ±0,02 mm

- AQL 0,65

- Sterylizowane radiacyjnie

- Anatomiczne, typowa długość 303 mm, dopasowana do rozmiaru

- Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną

- Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe

- Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1 lub równoważna (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną)

- Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport z badań wykonanych w niezależnym laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport z badań wykonanych przez niezależne laboratorium ) oraz potwierdzone w katalogach/ulotkach

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 lub równoważna, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej

- Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R)

- Opakowanie 50 par

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 22 Pakiet 2 pozycja nr 1**

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Kolor: naturalny

- Mankiet: rolowany,

- Puder: Bezpudrowe,

- Pokrycie/warstwy syntetyczne: rękawice z powłoką polimerową i silikonową, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku

- AQL: 0,65, typowa średnia grubość: na palcu 0,14 mm +/- 0,03 mm, dłoń 0,13 mm +/- 0,03 mm, na mankiecie 0,14 mm +/- 0,03 mm,

- anatomiczne ukształtowanie: kształt rękawicy dopasowany do anatomii rąk, palce lekko zgięte zapewniające prawidłowe przyleganie rękawicy,

- wyrób medyczny klasy IIa, Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III

- produkt zgodny z wymaganiami ASTM D3577, EN 455 części 1,2,3,4, EN 374-1,2,4,5;

- odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671,

- zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- przebadane na przenikanie substancji chemicznych wg EN ISO 374-1 (typ B) zgodnie z EN 16523,

- odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978,

- rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru, rozróżnienie lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia,

- 50 par w dyspenserze (4 dyspensery w kartonie), opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo, wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic - objętość dyspnsera nie większa niż 6 000 cm3

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta,

- Termin ważności: 3 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma,

- Rozmiary: 5,5-9

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 23 Pakiet 2 pozycja nr 2**

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

- Kolor: zielony,

- Mankiet: rolowany,

- Bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych,

- Pokrycie/warstwy syntetyczne: rękawice z powłoką polimerową i silikonową , powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku

- AQL: 0,65 Typowa Średnia grubość: na palcu 0,20 mm +/- 0,02 mm, dłoń 0,18 mm +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,16 mm +/- 0,02 mm,

- anatomiczne ukształtowanie: kształt rękawicy dopasowany do anatomii rąk, palce lekko zgięte zapewniające prawidłowe przyleganie rękawicy,

- wyrób medyczny klasy IIa, Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III

- produkt zgodny z wymaganiami ASTM D3577, EN 455 części 1,2,3,4;

- odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie ASTM F1671,

- zgodne z EN 374-5 piktogram na opakowaniu jednostkowym

- przebadane na przenikanie substancji chemicznych minimum 18 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1 zgodnie z EN 16523, w tym izopropanol 99 %, methanol 99%, Glutaraldehyd 4% (raport wystawiony przez niezależne laboratorium),

- odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, zgodne z normą EN 374, EN 21420:2020,

- rękawice pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru, rozróżnienie lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia,

- 50 par w dyspenserze (4 dyspensery w kartonie), opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo , wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic - objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm3

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta,

- Termin ważności: 3 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma,

- Rozmiary 5,5-8,5

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 24 Pakiet 3 pozycja nr 1**

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

- Rozmiar od 5,5 - 9,0

- Pakowane parami w papier, a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę

- Bezlateksowe od strony dłoni, poliizoprenowe

- Współczynnik AQL 0,65

- Anatomiczny kształt

- Bezpudrowe

- Wewnątrz silikonowane z formułą leczniczą zawierającą min. prowitaminę B5 i glukonolakton

- Kolor kremowy

- Elastyczne

- Grubość rękawicy na palcu 0,23 mm

- Odporne na rozciąganie, rozerwanie

- Zgodne z normą ASTM F 1671 lub równoważną

- Długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy

- Sterylizowane radiacyjnie - informacja na opakowaniu

- Mankiet rolowany z podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami lub prosty z taśmą adhezyjną

- Podczas zakładania rękawice muszą wykazywać się wysoką wytrzymałością (nie mogą ulegać uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu)

Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 25 Pakiet 3 pozycja nr 2**

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

- Lateksowe

- Bezpudrowe

- Sterylne

- Opakowanie zawierające 1 parę,

- kolor rękawic brązowy

- Rozmiary 6,0 - 9,0

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Teksturowane palce i wnętrze dłoni

- Mankiet rolowany z opaską lepną adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy

- powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku

- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń, palce proste

- Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R

- Zgodne z normą EN 455-1-2-3-4

- Zgodne z normą EN 21420:2020

- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ B) - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Grubość rękawicy na palcu 0,33mm ±0,03

- Typowa długość 301mm

- Zawartość protein poniżej 30µg/g

- Poziom AQL 0,65

- Wytrzymałość przed i po starzeniu min. 29N

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671

- Zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic w języku polskim, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji;

-Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm 3; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 26 Pakiet 3 pozycja nr 2**

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

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

**Pytanie 27 Pakiet 3 pozycja nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Lateksowe

- Bezpudrowe

- Sterylne

- Opakowanie zawierające 2 pary rękawic - wewnętrzne i zewnętrzne, w dwóch różnych kolorach (zielona i kolor naturalny), składane na pół, włożona jedna w drugą co zabezpiecza przed przypadkowym złożeniem podczas procedury zakładania

- Rozmiary 5,5 - 9,0

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Teksturowane palce i wnętrze dłoni

- Mankiet rolowany z opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy;

- Powierzchnia wewnętrzna pokryta warstwą nawilżająco - ochronną zawierającą dimetikon i glicerynę

- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami

- Oznakowanie rękawic L,R na opakowaniu wewnętrznym oraz dodatkowo na mankiecie rękawicy (lepsza identyfikacja rękawicy)

- Zgodne z normą EN 455-1-2-3-4 lub równoważną

- Zgodne z normą EN 21420:2020

- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ B) -piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Grubość pojedynczej rękawicy na palcu max 0,25mm

- Typowa Długość min 295 mm

- Zawartość protein max 30µg/g

- Poziom AQL 0,65

- Wytrzymałość pojedynczej rękawicy przed i po starzeniu minimum 14N + min. 11 N

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671

- Zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji;

-Dodatkowo 25 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm 3; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 28 Pakiet 3 pozycja nr 3**

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

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

**Pytanie 29 Pakiet 3 pozycja nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Rozmiar od 5,5 - 9,0

- Wewnątrz pokryta poliuretanem i silikonowana

- Pakowane parami w papier a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę

- Współczynnik AQL 0,65

- Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks

- Anatomiczny kształt, ergonomiczne

- Bezpudrowe

- Elastyczne

- Odporne na rozciąganie

- Łatwe w nakładaniu

- Zgodne z normą ASTM F 1671

- Zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy

- Sterylizowane radiacyjnie

- Mankiet rolowany z opaską lepną adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie się mankietu

- Przeznaczone do stosowania przy inwazyjnych zabiegach chirurgicznych

- Odporne na działanie cytostatyków

- Podczas zakładania rękawice muszą wykazywać się wysoką wytrzymałością przy nakładaniu właściwego rozmiaru na rękę (nie mogą ulegać uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu)

Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm 3; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 30 Pakiet 3 pozycja nr 4**

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

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

**Pytanie 31 Pakiet 3 pozycja nr 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Syntetyczne

- Sterylne

- Poliizoprenowe, bez akceleratorów

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Gładka z wykończeniem mikroteksturowanym

- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń

- Rozmiary 5,5-9,0

- Polimeryzowane od wewnątrz z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku;

- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną

- Zgodne z normą EN 21420:2020

- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III EN ISO 374-1 (Typ B) - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Typowa grubość rękawicy na palcu 0,23mm±0,02

- Typowa długość min. 300mm

- Poziom AQL 0,65

- Wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 15 N

- Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1/374

- Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 32 Pakiet 3 pozycja nr 5**

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

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

**Pytanie 33 Pakiet 3 pozycja nr 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Sterylne

- Neoprenowe

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Gładkie z wykończeniem mikroteksturowanym

- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń

- Rozmiary 5,5-9,0

- Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku

- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną

- Zgodne z normą EN 21420: 2020

- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ A) - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Grubość typowa na palcu 0,19±0,02mm

- Typowa długość min. 300 mm

- Poziom AQL 0,65

- Wytrzymałość na zrywanie po starzeniu min 16 N

- Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1:2015

- Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine z czasem ochrony powyżej 10 min i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 240 min.

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic

- Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm 3; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 34 Pakiet 3 pozycja nr 6**

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

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

**Pytanie 35 Pakiet 3 pozycja nr 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Lateksowe

- Bezpudrowe

- Sterylne

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Gładkie z mikroteksturowanym wykończeniem

- Kształt anatomiczny z prostymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń

- Kolor brązowy

- Rozmiary 5,5-9,0

- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną

- Zgodne z normą EN 21420 : 2020

- Zarejestrowane jako wyrób medyczny

- Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku;

- Grubość typowa rękawicy na palcu 0,20mm±0,02

- Typowa długość min. 290mm

- Niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - max 10µg/g - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-3;

- Poziom AQL 0,65

- Wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 16 N

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671

- zgodne z 374 – 5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

- pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic;

- Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm 3; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 36 Pakiet 3 pozycja nr 7**

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

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

**Pytanie 37 Pakiet 3 pozycja nr 7**

Czy Zamawiający ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony personelu przed uczuleniami oczekuje aby rękawiczki były pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5,Hev b6.02 - potwierdzone testem FitKit zgodnie z normą ASTM D7427-08?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 38 Pakiet 4 pozycja nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Lateksowe

- Bezpudrowe

- Sterylne

- Kolor naturalnego lateksu

- Mankiet rolowany

- Powierzchnia zewnętrzna gładka z mikroteksturą

- Typowa długość min.280mm

- O typowej grubości na palcu: 0,22±0,03mm, na dłoni 0,18±0,03mm, mankiecie: 0,15±0,02mm,

- Polimeryzowane wewnętrznie

- Kształt rękawicy anatomiczny

- Mediana siły zrywu przed starzeniem min.14N, po starzeniu min.13N

- Poziom protein lateksowych przed starzeniem - poniżej 10 µg/g - potwierdzone badaniami z

jednostki niezależnej wg EN 455-3

- poziom endotoksyn poniżej 4,00 EU/parę wg EN 455-3 (raport z badań z jednostki niezależnej)

- AQL: 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455 lub równoważna z jednostki niezależnej

- Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 lub równoważna, odporne na przenikanie wirusów zgodnie

z normą ASTM F1671; zgodne z 374 -5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym.

Zgodne z EN 16523 -1 / EN 374 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej, odporne przez min.240 minut na przenikanie min.15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 – potwierdzone wynikami badań

- Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe

- opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo, wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic - objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm3

- Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma

- Rozmiary: 5,5-9,0

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 39 Pakiet 4 pozycja nr 1**

Czy Zamawiający ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony personelu przed uczuleniami oczekuje aby rękawiczki były pozbawione alergenów lateksowych :Hev b1, hev b3, hev b5, Hev b6.02 - potwierdzone testem FitKit zgodnie z normą ASTM D7427-08?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 40 Pakiet 4 pozycja nr 2**

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Bezlateksowe,

- Syntetyczne wykonane z poliizoprenu

- Bezpudrowe

- Sterylne

- Kolor kremowy

- Kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy

- Rolowany brzeg mankietu, pokryte warstwą CPC.

- Powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową

- Długość rękawicy min. 285mm, średnia grubość rękawicy na palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm,

mankiecie 0,16mm

- Siła zrywu przed starzeniem: min 18N

- AQL 0,65 potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 lub równoważna nie starszymi niż 2017 r.

- Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III.

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5 .

Odporne na przenikanie: min 8 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z ASTM 739,

odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,5 lub równoważna.

- Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe.

- Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma

- Rozmiar 5,5-9,0

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 41 Pakiet 4 pozycja nr 3**

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną powłoka zewnętrzną

i wewnętrzną pokrytą pouliretanem i silikonem

- Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana,

- Kolor zielony

- Odpowiednie do podwójnego nakładania

- Średnia grubość: na palcu 0,18+- 0,01mm, na mankiecie 0,16+- 0,01mm mm

- AQL 0,65

- Sterylizowane radiacyjnie

- Anatomiczne, długość min. 295mm

- Mankiet przedłużony prosto zakończony

- Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe

- Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 lub równoważna (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną)

- Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 15 leków wg ASTM D 6978 na min.240min (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 30 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1/EN ISO 374 w tym izopropanol, diglukonian chloroheksydyny, 35% formaldehyd, 30% nadtlenek wodoru (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 – piktogram na opakowaniu jednostkowym, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej

- Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa producenta, materiał, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R)

- Opakowanie 50 par, pakowana odpowiednio do stosowania w środowiskach aseptycznych i

jałowych klasy 100 (ISO 5)/Klasy A

- Rozmiary 6,0-9,0

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 42 Pakiet 4 pozycja nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Sterylne

- Neoprenowe

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Gładkie z wykończeniem mikroteksturowanym

- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń

- Rozmiary 5,5-9,0

- Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku

- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną

- Zgodne z normą EN 21420 : 2020

- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ A) - piktogram na opakowaniu jednostkowym

- Grubość typowa na palcu 0,19±0,02mm

- Typowa długość min. 300 mm

- Poziom AQL 0,65

- Wytrzymałość na zrywanie po starzeniu min 15 N

- Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1:2015

- Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine z czasem ochrony powyżej 10 min i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 240 min.

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic

-Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm 3; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

Sekretarz Komisji Przetargowej

Małgorzata Brancewicz-Malec