DZP.KK.282.7.2022 Sopot, dnia 19.08.2022 roku

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA**

**TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**TRYB PODSTAWOWY – ZNAK: 7-TP-22**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr Jadwigi Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w podziale na 2 Pakiety– Znak: 7-TP-22

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U.2021.1129 ze zm.) – Zamawiający – w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców – udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Treść pytania | Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego |
| 1 |  **Pakiet 1, pozycja 1**Czy Zamawiający dopuści rękawice o 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 100szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu? | Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Zał nr 2.1 |
| 2 | **Pakiet 2, pozycja 1**Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, 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 67 μg/g. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). 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? | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 3 | **Pakiet 2, pozycja 1**Czy Zamawiający dopuści rękawice o 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? | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 4 | **Pakiet 2, pozycja 2**Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:Rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczkowania, bezpudrowe, polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiet rolowany, zewnętrzna powierzchnia rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej – gładka. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość ścianki rękawic: palec - rękawica spodnia 0,18±0,03mm, rękawica wierzchnia 0,21 ±0,02mm, dłoń - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia 0,17 ±0,02mm, mankiet - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia 0,16 ±0,02mm, długość min 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 11N, po starzeniu min 10N – dla obu rękawic, AQL: 0,65, niski poziom białek lateksowych: max 30μg/g dla obu par rękawic - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z wymaganiami EN 455, ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie; rękawice spodnie pół rozmiaru większe od rozmiaru na opakowaniu; opakowania wewnętrzne papierowe dla każdej pary oddzielne, z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, rozróżnieniem lewej i prawej dłoni oraz oznaczeniem kolejności nakładania rękawic, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,5-8,5? | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 5 | **Pakiet 2, pozycja 3**Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, 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 67 μg/g. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). 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? | Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Zał nr 2.2 w poz. 3 |
| 6 | **Pakiet 2, pozycja 3**Czy Zamawiający dopuści rękawice o 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? | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 7 | **Pakiet 1, poz. 1**Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni mikroteksturowanej z dodatkową teksturą na końcach palców. Mikrotekstura znacznie poprawia chwytność, zapewniając przy tym doskonałe czucie i sprawność manualną. | Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Reszta zgodna z SWZ. |
| 8 | **Pakiet 1, poz. 1**Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o korzystniejszym poziomie AQL 1.0. i wyższej sile zrywu min. 8 N świadczącej o lepszej wytrzymałości na uszkodzenia. | Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Reszta zgodna z SWZ. |
| 9 | **Pakiet 1, poz. 1**Zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu spełniania norm: ASTMD 5151, ASTMD 6319, ASTMD 6124, ASTM D7160, ASTMD 7162. Są to normy amerykańskie, **nie wymagane na polskim rynku**, stosowane wobec rękawic nitrylowych wskazujące metody badania oraz parametry graniczne w zakresie nieobecności dziur (AQL), wymiarów (długość, szerokość, grubość), siła zrywu i rozciągliwość (przed i po przyspieszonym starzeniu), wymagania odnośnie sposobu pakowania i oznakowania, gdzie w **europejskich standardach** ma to odzwierciedlenie w **normie EN 455,** która jest również wymagana przez Zamawiającego. | Zamawiający wyjaśnieniami i modyfikacją z dnia 18.08.2022 wykreślił już w Pakiecie 1 wymóg spełniania norm amerykańskich. |

Do niniejszych wyjaśnień załącza się załączniki:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 2.1-2.2 do SWZ

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia na sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w podziale na 2 Pakiety – Znak: 7-TP-22 – **nie zmienia się.**

 *PREZES ZARZĄDU*

*Tomasz Augustyniak*