**Gdynia, dnia 02-07-2024 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 1 Pakiet 1 Poz. 4**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 0,10 ± 0,02 mm? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający**  **dopuszcza, pozostałe parametry zgodne z SWZ.**

**Pytanie 2 pakiet 1Poz. 5**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie średniej grubości na palcu 0,15 ±0,02 mm, na dłoni 0,10 ±0,01 mm, na mankiecie 0,08 ±0,01 mm oraz lepszego poziomu AQL 1,0? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 3 Pakiet 2 Poz. 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic zapobiegających alergii typu I o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, antyalergiczne, poliizoprenowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max.0,5N/mm2. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. Termin ważności 35 miesięcy od daty produkcji.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4 Pakiet 2 Poz. 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic z terminem ważności 35 miesięcy od daty produkcji?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza w zadaniu 2.**

**Pytanie 5 pakiet 2 Poz. 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o wyższym poziomie ochrony typ A wg EN ISO 374-1?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 6 Pakiet 3 Poz. 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic ortopedycznych z mankietem rolowanym z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 7 Pakiet 3 Poz. 6**

Prosimy o dopuszczenie długości min. 290 mm dopasowanej do rozmiaru? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 8 Pakiet 3 Poz. 7**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic polimeryzowanych wewnątrz dodatkowo silikonowanych, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga takiego rozwiązania.**

**Pytanie 9 Pakiet 4 Poz. 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych obecnie używanych w szpitalach o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 20 N, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 1- Pakiet 4 Poz. 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic polizoprenowych obecnie używanych w szpitalach o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, poliizoprenowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max.0,5N/mm2. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający 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