

**Uczestnicy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym
na dostawę RĘKAWIC NIESTERYLNYCH I STERYLNYCH DLA
ZZOZ W Ostrowie Wlkp.**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podst. art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U z 2022r poz. 1710 ze zm.), udziela następujących wyjaśnień:

ZESTAW NR 1

1. Czy w pakiecie nr 1 poz. 14 Zamawiający dopuści AQL 1,5 tak jak w pozostałych pozycjach? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

ZESTAW NR 2

Pakiet 2. Pozycja 18,19,20

1. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgiczna lateksowa, bezpudrowa, kształt anatomiczny, kolor jasnobrązowy, mankiet prosty z taśmą adhezyjną lub rolowany brzeg mankieta z dodatkową opaską zapobiegającą zsuwaniu, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, polimeryzowana, wewnętrzna pokryta polimerem lub poliuretanem, silikonowana i chlorowana lub pokryta obustronnie wielowarstwowym poliuretanem, grubość na palcu max. 0,185 mm, na dłoni max. 0,175 mm, na mankiecie max. 0,165 mm, długość minimalna 290 mm, poziom protein lateksu <30ug/g, badane metodą Lowry'ego AQL max 1,0 rozmiary od 5,5 do 9,0, pakowane po 25 lub 50 par.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

2. Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic z rolowanym mankiem z dodatkową warstwą zapobiegającą zsuwaniu się mankieta.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 3

1. Pytanie : Pakiet 1, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein $\leq 83\mu\text{g/g}$, których grubość wynosi na palcu $0,11\pm 0,02$ mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Pytanie : Pakiet 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Pytanie: Pakiet 1, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein $\leq 50\mu\text{g/g}$, których grubość wynosi na palcu $0,11\pm 0,02$ mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Pytanie: Pakiet 1, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie polimerowane, długości min. 287mm, sterylne, o grubości wynoszącej na palcu $0,33\pm 0,01$ mm, w rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

5. Pytanie: Pakiet 1, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające kształt uniwersalny, teksturowane na palcach, długości min. 292mm, o grubości wynoszącej na palcu $0,40\pm 0,01$ mm, w rozm. S, M, L, XL, pakowane po 50 szt. (z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 24 opakowań)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Pytanie: Pakiet 2, poz. 4-9

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max $94\mu\text{g/g}$, których grubość wynosi na palcu $0,21\pm 0,01$ mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

7. Pytanie: Pakiet 2, poz. 4-9

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein $\leq 89\mu\text{g/g}$, których grubość wynosi na palcu $0,17\pm 0,01$ mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

8. Pytanie: Pakiet 2, poz. 10-15

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max $33\mu\text{g/g}$, których grubość wynosi na palcu $0,22\pm 0,02$ mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

9. Pytanie: Pakiet 2, poz. 10-15

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy część opisu: „grubość na palcu min.0,13mm na pojedynczej ścianie, uniwersalna, pasująca na prawa i lewa dłoń” znalazła się w opisie omyłkowo?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

10. Pytanie: Pakiet 2, poz. 10-15

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,21mm+/-0,02?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

11. Pytanie: Pakiet 2, poz. 18-20

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem prostym rolowanym, obustronnie polimerowane, długości min. 280 -290 mm (uzależnionej od rozmiaru), grubości wynoszącej na palcu 0,17±0,02 mm, o zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

ZESTAW NR 4

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

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein poniżej 100 $\mu\text{g/g}$ teksturowanej na końcach palców?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

2. Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1-3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein poniżej 150 $\mu\text{g/g}$?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

3. Pytanie nr 3 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 5:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein poniżej 100 $\mu\text{g/g}$, grubości na palcu 0,12mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ .

4. Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 5:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein poniżej 30 $\mu\text{g/g}$, grubości na palcu 0,12mm, wewnątrz chlorowana, teksturowana na końcach palców?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

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

Zwracamy się do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w tej pozycji dopuszcza rękawice foliowe nie będące wyrobem medycznym i będące na stawce Vat 23%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

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

Zwracamy się do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w tej pozycji dopuszcza rękawice sekcyjne lateksowe z domieszką neoprenu o anatomicznym kształcie, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, nieflokowane, rękawice chlorowane wewnątrz. Rękawice nie będące wyrobem medycznym i będące na stawce Vat 23%?

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Pytanie nr 7 dotyczy Pakietu nr 1 poz.11-13:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawicy nitylowej, long o grubości na palcu 0,13mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Pytanie nr 8 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 4-9:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein poniżej 91µg/g, grubość na koniuszkach palców od 0,19mm do 0,24mm?

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

9. Pytanie nr 9 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 10-15:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, grubość na środkowym palcu od 0,19mm do 0,26mm? Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

10. Pytanie nr 10 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 10-15:

Prosimy o zweryfikowanie opisu czy nie wkraść się błąd w opisie dla rękawic chirurgicznych, ponieważ w części opisu pojawia „ grubość na palcu min.0,13mm, uniwersalna pasująca na prawa i lewa dłoń”.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

11. Pytanie nr 11 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 18-20:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej lateksowej bezpydrowej, kształt anatomiczny, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem i silikonowana bez chlorowania, grubość na palcu $0,19\text{mm}\pm 0,02\text{mm}$, na dłoni $0,19\text{mm}\pm 0,03\text{mm}$, na mankiecie $0,16\text{mm}\pm 0,02\text{mm}$ o zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$.

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytania do wzoru umowy:

- 1) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:
- 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. a.
 - 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. b. i c.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- 2) Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 3 lit. a) i akapit in fine tego ustępu projektu umowy poprzez dookreślenie, że zmiana wynagrodzenia w przypadku zmiany stawki podatku VAT na dostarczane towary następować będzie automatycznie z chwilą wejścia w życie właściwych przepisów i dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 5

1. Pytanie nr 1: Pakiet 1,poz. 4

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspenserów, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Pytanie nr 2 : Pakiet 1,poz. 5

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

3. Pytanie nr 3 : Pakiet 1, poz. 9

Prosimy o dopuszczenie rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Pytanie nr 4 : Pakiet 1, poz. 11-13

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Pytanie nr 5: Pakiet 1, poz. 14

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych bezpudrowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Pytanie nr 6 : Pakiet 2, poz. 4-9

Prosimy o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,20 mm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Pytanie nr 7 : Pakiet 2, poz. 10-15

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Pytanie nr 8 : Pakiet 2, poz. 18-20

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Z poważaniem

*Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno- finansowych
Piotr Skoczylas*