



WSSz -NZZ – 306/24

Łódź, dnia 21 .06. 2024 r.

Uczestnicy postępowania przetargowego

dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp na dostawę rękawiczek medycznych dla uczestników grupy zakupowej – ZP 1/ZG/24

Na podstawie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2023 poz. 1605 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie nr 1:

Dotyczy Pakiet 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitrylowych jednorazowego użytku, bezwonnych, niepodrowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL $\leq 1,0$, grubości na palcu min. 0.10 +/- 0.03mm, zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 (badanie dołączone do oferty). Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenu wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji tj. Isopropanol o stężeniu 70% na min. 6 najwyższym poziomie ochrony, Ethanol o stężeniu 50% na min 4 poziomie ochrony - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523-1. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych takich jak: BHA, BHT, DPT, MBT, TMTD. Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nr referencyjny, MDR, UDI, nazwa i adres producenta, kraj pochodzenia produktu. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie większej ilości leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone raportem)/odporne na przenikanie min. 33 leków cytotoksycznych/cytostatycznych w tym 18 umieszczonych w tabelce poniżej, która umieszczona jest na opakowaniu jednostkowym, celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne:

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION (Compliant with: ASTM D 6978-05)	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	13.0 (17.8, 13.0, 23.4)
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240
Dacarbazine 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Daunorubicin 5.0 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	>240
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Idurubicin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Melphalan 5.0 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Methotrexate 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	>240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240
Paclitaxel 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	>240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	125.8 (128.0, 134.6, 125.8)
Vinblastine 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240

w rozm.: XS, S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:Dotyczy Pakiet 5

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznych różnicach w parametrach fizycznych: średnia grubość dłoni 0,21 (+/-0,01)mm, długość min. 295mm o pozostałych parametrach fizycznych zgodnych z SWZ?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:Dotyczy Pakiet 5

Prosimy o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty badania niezależnego laboratorium na zgodność z normą EN 455-3 potwierdzające poziom protein <10 ug/g rękawicy.

Powyższy wymóg nie znajduje uzasadnienia w obowiązujących aktualnie przepisach Ustawy o wyrobach medycznych, która określa dla jakich wyrobów medycznych należy wprowadzić procedurę zgodności czy badania wydane przez jednostki niezależne od Producenta w tym przebadanie zgodnie z normą EN455.

Zatem prosimy o potwierdzenie oczekiwanego poziomu protein raportem z badań producenta do jednej z wyprodukowanej serii.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza przedstawienie raportu od producenta potwierdzającego poziom zawartości protein ≤10 ug/g z podaną informacją o konkretnej rękawicy i numerze serii.

Pytanie nr 4:Dotyczy SWZ

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie ilości próbek. Czy dla Pakietów 1-4 oczekuje po 3 opakowania w dowolnym rozmiarze, bądź mix rozmiarów? Czy dla Pakietu 5 pisząc 3 opakowania ma na myśli 3 pary w dowolnym rozmiarze?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga wzorów próbek w ilości min. 3 opakowań zbiorczych danego produktu (mix rozmiarów) w przypadku pakietów nr 1- 4. Dla pakietu nr 5 - 3 pary w dowolnym rozmiarze.

Pytanie nr 5:**dotyczy pakiet 2, poz.1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic bez warstwy pielęgnacyjnej lub polimerowej. Rękawice wewnętrznie chlorowane - proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, co wpływa na ograniczenie liczby podrażnień skórnych u użytkownika. Rękawice o grubości na palcu 0,09 mm, na dłoni 0,06, na mankiecie 0,05 mm. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6**dotyczy pakiet 2, poz.1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie/weryfikację wymogu dostarczenia nieodpłatnie 500 szt. uchwytów do rękawic. Pragniemy zwrócić uwagę, iż wskazana ilość jest nieadekwatna w stosunku do ilości zamawianych opakowań rękawic, co więcej wartość 500 mocowań przewyższa wartość całego pakietu numer 2.

Wyjaśnienie: Zamawiający zmienia liczbę uchwytów do rękawic do 200 szt. Patrz modyfikacja – pkt II niniejszego pisma.

Pytanie nr 7**dotyczy pakiet 4, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o grubości na palcu 0,17 mm, dostępnych w rozmiarach S-XL. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8**dotyczy pakiet 4, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o sile zrywu 7,5 N. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9**dotyczy pakiet 5, poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o długości min. 290 mm dla wszystkich rozmiarów, rękawice w opakowaniach typu half-pack - składane na pół. Pozostałe wymagania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10

dotyczy pakiet 5, poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm, 0,14 mm. Na rękawicy wytłoczony rozmiar, oznaczenie L/P na kopercie wewnętrznej. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11

dotyczy pakiet 5, poz.1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zarejestrowanych jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, spełniających wymagania dla **typu B** w zakresie odporności na przenikanie substancji chemicznych tj. odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 2, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12

dotyczy pakiet 5, poz.1

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

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 13

Pakiet 1,3,4

Czy w celu zachowania stałej jakości produktu oraz produkowania w najwyższej jakości Zamawiający oczekuje, aby oferowane produkty wytwarzane były w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14

Pakiet 1

Czy zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 15

Pakiet 1

W związku z tym, iż Zamawiający wymaga odporności rękawic na min. dwa alkohole prosimy o doprecyzowanie, czy rękawice mają być odporne na penetrację dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności (poziom 6) zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1. Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego, tak jak obecnie dostarczane?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 17

Pakiet 1

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje, aby otwór dozujący opakowania zabezpieczony był dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 18

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry: Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, jednorazowe, koloru niebiesko-fioletowego. 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 C wg EN ISO 374-1. AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 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-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic diagnostyczno-ochronnych, nitrylowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa, kolor niebiesko-szary, AQL 1,0 – fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Substancje wymienione w rękawicach umieszczone przez FDA w farmakopei (USP) jako środek ochronny skóry. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, dobrze przylegające do dłoni użytkownika. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania dzięki pakowaniu mechanicznemu (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne przez min 60 min. na przenikanie 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehydu zgodnie z normą EN 16523-1. Przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978, w tym odporne przez min. 20 min. na przenikalność Karmustyny oraz Tiotepy. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20

Pakiet 2

Czy w trosce o bezpieczeństwo personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic z dodatkową warstwą nawilżająco-ochronną, która została umęczona przez FDA w farmakopei (USP) jako środek ochronny skóry?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 21

Pakiet 2

Czy w celu ułatwienia pracy personelu medycznego Zamawiający oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru była fabrycznie nadrukowana na opakowaniu.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 22

Pakiet 2

Czy Zamawiający oczekuje aby na opakowaniach rękawic umieszczony był kod UDI w formie wystandaryzowanego kodu data matrix.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 23

Pakiet 2

Czy zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminy) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 24

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry: Rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów z wewnętrzną dodatkową powłoką - potwierdzone informacją na opakowaniu. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤1,5. Otwór dozujący zabezpieczony 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 25

Pakiet 3

Czy Zamawiający oczekując rękawic nitylowych, antyalergicznymi miał na myśli rękawice nie zawierające substancji takich jak np. lateksu, protein, akceleratorów, chloru, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z nitylu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych oraz chloru z informacją o ich braku fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu, co daje gwarancję bezpieczeństwa ich użytkowania.?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

Pytanie nr 26

Pakiet 3

Czy w związku z tym, iż Zamawiający wymaga rękawic antyalergicznymi potwierdzonych raportem z badań wykonanych w niezależnym laboratorium, Zamawiający miał na myśli rękawice nie powodujące podrażnień i uszkodzeń, testowanych dermatologicznie na ludziach, potwierdzonych certyfikatem z niezależnej jednostki badawczej?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 27

Pakiet 3

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje, aby otwór dozujący opakowania zabezpieczony był dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 28

Pakiet 3

Czy zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 29

Pakiet 4

Czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu Zamawiający oczekuje, aby informacja o wymaganej długości rękawic umieszczona była fabrycznie na opakowaniu rękawic?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 30

Pakiet 4

Czy zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 31

Pakiet 5

Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na co najmniej 3 substancji na poziomie 6 (najwyższa ochrona), w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, gdyż rutynowy czas zmieniania rękawic chirurgicznych w trakcie długich zabiegów operacyjnych to 120 min (2 godziny), zatem wpisana w SWZ odporność na poziomie 2 (30 min.) nie gwarantuje właściwej ochrony w trakcie przeprowadzania dłuższych zabiegów operacyjnych.

Wyjaśnienie: Rękawica ta jest przeznaczona do krótkotrwałych zabiegów sterylnych, np. cewnikowanie pęcherza i zmiana opatrunków.

Pytanie nr 32

Pakiet 5

Czy Zamawiający oczekuje rękawic ułatwiających nakładanie w każdych warunkach na suche i wilgotne dłonie, tj. rękawice posiadające wewnętrzną powłokę polimerową o strukturze sieci? Ta ułatwiająca nakładanie powłoka, potwierdzona przez producenta, składa się z materiału polimerowego wykonanego z pochodnych poliuretanu i kopolimeru na bazie butadienu usieciowanego poliakrylanami i przynajmniej częściowo ma powtarzające się odchylenia kształtu powierzchni, które są zagłębione w stosunku do uniesionej, siatkowej struktury.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 33

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 34

Dotyczy pakietu nr 1: Czy można zaoferować rękawice nitylowe diagnostyczne / zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor fioletowy, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość ścianki na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min. 0,05 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 400-500%, siła zrywająca przed i

postarzeniu 6,0-7,0 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420+A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normami PN - EN 455, PN – EN 420, PN-EN ISO 374-1,-2,-4 i-5, PN-EN 16523-1, ASTM F 1671, ASTM D6978, ASTM D 5151, ASTM D6319, ASTM D 6124, ASTM D7160, ASTM D 7162, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 5 lata.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 35

Dotyczy pakietu nr 5: Czy można zaoferować białe, bezpydrowe lateksowe rękawice chirurgiczne o anatomicznym kształcie z kciukiem skierowanym w stronę powierzchni dłoniowej palca wskazującego. Rękawice posiadają chropowatą powierzchnię i rolowany mankiet. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerowym żelem, Poziom protein $\leq 10 \mu\text{g/g}$, Wytrzymałość na rozciąganie przed starzeniem 24Mpa, po starzeniu: 18 MPa. Wydłużenie przed starzeniem min 750%, po starzeniu min 560%. Siła zrywająca powyżej 9N, poziom AQL $\leq 0,65$. Rozmiary 5,5-9,0. Opakowanie podwójne, typu folia-folia. Na rękawicy powinno znajdować się oznaczenie rozmiaru i dłoni (lewa-prawa). Zgodne z normami: PL-EN 455 -1,2,3,4; PL-EN420; PL-EN ISO 374-1,2; PL-EN16523-1; PN-EN ISO 374-4; PN-EN ISO 374-5; PN-EN ISO 10993-5; PN-EN ISO 10993-10; PN-EN ISO 11137-1; PN-EN ISO 11607-1; PN-EN ISO15223-1; PN-EN 1041+A1; ASTM F 1671; ASTM D3577. Rękawice sterylizowane radiacyjnie, termin ważności 3 lata. Opakowanie zbiorcze jest jednocześnie dyspenserem saszetek z pojedynczą parą rękawic.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 36

Czy Zamawiający zgodzi się na przedłożenie pełnomocnictwa bez wskazania postępowania, którego dotyczy?

Wyjaśnienie: Zamawiający zgodnie z zasadami ustawy PZP oraz ustawy Kodeks cywilny dopuszcza posłużenie się pełnomocnictwem ogólnym.

Pytanie nr 37

Czy Zamawiający zgodzi się zmodyfikować § 6 w następujący sposób?

§ 6 Kary umowne

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania warunków umowy obowiązywać je będzie odszkodowanie w formie kar umownych z następujących tytułów oraz w następującej wysokości:

- 1) **0,5%** wartości umownej towaru niedostarczonego w terminie, jednak nie mniej niż 100 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 2) **0,5%** wartości zareklamowanego przez Zamawiającego towaru złej jakości, jednak nie mniej niż 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wymianie towaru, ponad termin określony w umowie,
- 3) **5%** wartości umownej towaru, w przypadku odmowy przyjęcia zamówienia przez Wykonawcę, wstrzymania dostawy towaru lub dokonania nie uzgodnionej podmiany asortymentu zamówionego towaru,
- 4) **5%** wartości niezrealizowanej części umowy, gdy nastąpi odstąpienie od umowy / rozwiązanie umowy z winy Wykonawcy bądź przez Wykonawcę z przyczyn leżących po jego stronie.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 38

Pakiet 1, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone raportem z badań metodą HPLC wykonanych w niezależnym laboratorium?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39

Pakiet 1, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne m.in. na 10% etanol na poziomie 6?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40

Pakiet 1, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością – potwierdzone na opakowaniu oraz raportem z badania migracji globalnej z badań wykonanych w niezależnym laboratorium?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 41

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,10mm+/-0,01?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

Pytanie nr 42

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 43

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi z tworzywa na szynę Modura?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic w opakowaniu a'250 szt. dla rozm. S-L i a'240 szt. dla rozm. XL?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 45

Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści podanie ceny jednostkowej netto za sztukę rękawicy z dokładnością do 4 miejsc po przecinku z równoczesnym podaniem wartości netto i brutto do dwóch miejsc po przecinku?

Wyjaśnienie:

Pytanie nr 46

Pakiet 3, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic z warstwą pielęgnacyjną o działaniu nawilżającym potwierdzonym raportem z badań wykonanych w niezależnym laboratorium?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 47

Pakiet 3, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 48

Pakiet 4, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozm. S-XL?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49

Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17mm+/-0,01, na dłoni 0,14mm+/-0,01, na mankiecie 0,11mm+/-0,01, o zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, pakowane podwójnie: op. wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz oznaczeniem prawa/lewa, zewnętrzne foliowe?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 50

Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice składane na pół?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 51

Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające specjalną warstwę antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na dłoni 0,18mm+/-0,01?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 52

Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice, których zawartość białek lateksowych wynosi max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 (z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy)?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

II. Na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dn. 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.) dokonuje zmiany Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu.

Zmiana dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowy.

W zakresie pakietu nr 2, ostatnie zdanie w kolumnie *nazwa asortymentu*, otrzymuje brzmienie:

„Zamawiający wymaga w ramach Pakietu dostarczenia **200** mocowań nieodpłatnie (wg wskazań Zamawiającego w trakcie trwania Umowy)”

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora
KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr *Fabian Lipiński*

