



Poznań, 21.04.2022 r.

ADZP-381-22/22

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

Odpowiedzi na wyjaśnienia w sprawie SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust.6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 poz.1129 ze zm.), prowadzonym w trybie **podstawowym bez negocjacji** w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa rękawic diagnostycznych**” udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

PYTANIE 1: Pakiet 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubościach:

Grubość na palcu – 0,08 mm

Grubość na dłoni – 0,05 mm

Grubość na mankiecie – 0,05 mm

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 2: Pakiet 1, poz. 1

Proszę o doprecyzowanie ile rękawic wymaga w 1 pozycji Zamawiający;

12 000 opakowań po 100 czy 200 sztuk ?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z zapisami SWZ, Zamawiający dopuszcza opakowania A'100 szt. i A'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

PYTANIE 3: Pakiet 1, poz. 1

Proszę o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie z niej oddzielnego pakietu

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA 4: Pakiet 1, Poz.1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), koloru niebiesko-fioletowego o grubości na palcu min. 0,08 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 5: Pakiet 1, Poz.1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniami TLC. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej

komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 6: Pakiet 1, Poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach 0,1 +/-0,02 mm, na dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,05 mm. mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomach ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczające do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Możliwością higienicznego wyjmowania rękawic pojedynczo w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach naściennych, pasujące do uchwytów naściennych uniwersalnych. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 7: Pakiet 1, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach naściennych, pasujące do uchwytów naściennych uniwersalnych, z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżającą – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Średnia grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 35 substancji, zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ B wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 8: Pakiet 1, Poz.3

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,5N, parametry potwierdzone kartą techniczną i/lub dokumentem producenta. 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 9: Pakiet 1, Poz.4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, długość min. 240 mm. Posiadające badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 i EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością. Rozmiary

S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIA 10: Pakiet 1, Poz.7

W nawiązaniu do odpowiedzi z dn. 13.04.2022 r. prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dozownika wielorazowego z blaszką montażową wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną z możliwością zawieszenia w sekwencji pojedynczej i potrójnej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 11: Pakiet 1, Poz.7

W nawiązaniu do odpowiedzi z dn. 13.04.2022 r. prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dozownika dopasowanego do wszystkich rękawic diagnostycznych stosowanych na terenie placówki lub artykułów typu chusteczki, myjki w twardych opakowaniach, wykonany z tworzywa sztucznego z odporne na mycie i dezynfekcje z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 12: Pakiet 1, Poz.1,2,3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

PYTANIA 13: Pakiet 1, Poz.1,2,3

Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIA 14: Pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitylowych, bezpudrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL po 100 sztuk w opakowaniu, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość minimalna 240 mm, grubości: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm oraz na mankiecie 0,06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9N oraz po starzeniu min. 8N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane min. 14 substancji chemicznych), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604, przebadane na cytostatyki zgodnie z ASTM D6978 min. 15 substancji cytostatycznych. Rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone raportem badania wg metody HPLC wykonanym przez niezależne laboratorium. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu, (posiadają badania wykonane przez niezależną jednostkę). Opakowanie papierowe a'100 sztuk lub a'200 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 15: Pozycja 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, nitylowych, bezpudrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL pakowanych po 200 sztuk z przeliczeniem wymaganych ilości tj. 1250 op. a'200szt. Pakowane w systemie eliminującym kontakt dłoni użytkownika z powierzchnią roboczą rękawicy przed użyciem produktu z możliwością pojedynczego pobierania rękawic za mankiet, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość rękawicy min. 240 mm, grubości: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm oraz na mankiecie 0,06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 i EN 374-4 na poniższe substancje chemiczne i które osiągnęły następujące wyniki odporności:

*4% Diglukonian chlorheksydyny	6	19.0
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-42.9
10-13% Podchloryn sodu	6	14.7
50% Kwas siarkowy	6	20.5
10% Kwas octowy	4	66.7
5% Bromek etydyyny	6	3.4
37% Formaldehyd (T)	3	5.0
50% Aldehyd glutarowy	6	27.4
0.1% Fenol	6	33.8
30% Nadtlenek wodoru (P)	2	22.8
1.5 % Metanol w wodzie	6	21.9
25% Wodorotlenek amonu (O)	1	-52.0
3% Jodopowidon	6	33.7
10% Nadwęglan sodu	6	15.4

*Współczynnik przenikania 7µg/cm2/min

potwierdzone certyfikatem badania typu UE wystawionym przez jednostkę notyfikowaną, EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604), przebadane na cytostatyki zgodnie z ASTM D6978 (przebadane min. 15 substancji cytostatycznych). Rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone raportem badania wg metody HPLC wykonanym przez niezależne laboratorium. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Opakowania pasujące do uchwytów naściennych pojedynczych lub potrójnych typu koszyk lub uchwyt plastikowy (modułowy) z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od spodu opakowania - mankiet zawsze wyjmowany pierwszy. Uchwyt, kompatybilny z opakowaniem rękawic, z opcją umocowania na ścianie oraz uchwytami na szynę Modura. Opakowanie papierowe a'200 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 16: Pozycja 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych, lateksowych, bezpudrowych, niejadalnych, kształt uniwersalny, kolor kremowy, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy min. 240 mm, grubości: na palcu 0.14 mm, na dłoni 0.11 mm oraz na mankiecie 0.09 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9N, poziom protein lateksu <20µg/g, AQL ≤1.5. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, przebadane na substancje chemiczne zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane min. 14 substancji chemicznych), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Opakowanie papierowe zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 17: Pozycja 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji uchwytu typu koszyk, pojedynczego, pokrytego farbą o właściwościach antybakteryjnych lub uchwytu plastikowego, pojedynczego, odpornego na środki dezynfekcyjne?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 18: Pozycja 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji uchwytu typu koszyk, potrójnego, pokrytego farbą o właściwościach antybakteryjnych lub uchwytu plastikowego, potrójnego (modułowy) odpornego na środki dezynfekcyjne?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA 19: Pakiet nr 1, pozycja nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrilowe, bezpudrowe, AQL≤1,5, obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat.I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,05mm, spełniające normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978, siła zrywu przed/po starzeniu min. 6N

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza

Z poważaniem

**Z-ca Dyrektora
Ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk +48 61 61 62 558, agata.szulczyk@szoz.pl, zampub@szoz.pl