



ADZP-381-61/23

Poznań, 19.07.2023 r.

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

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ oraz zawiadomienie o modyfikacji SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 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 nr 1: Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje zaoferowania 13 000 op. a'100 szt. czy 13 000 op. a'200 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 13 000 op a'100 szt. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innej ilości sztuk w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 2: Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. 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. Odporne na przenikanie min. 7 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. 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. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3: Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie siły zrywu min 6N wg EN 455 badaniami z jednostki niezależnej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4: Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu min. $0,10 \pm 0,02$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4: Pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozmiarze S-XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5: Pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje zaoferowania 10 op. a'100 szt. czy 10 op. a'200 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 10 op a'100 szt. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innej ilości sztuk w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 6: Pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje zaoferowania uchwytów pojedynczych dla rękawic tylko z poz.1 czy z poz.1 i 2?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania uchwytów dla pozycji 1 i 2.

Pytanie nr 7: Pozycja 7

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje zaoferowania uchwytów potrójnych dla rękawic tylko z poz.1 czy z poz.1 i 2?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania uchwytów dla pozycji 1 i 2.

Pytanie nr 8: Pozycja 8

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje zaoferowania uchwytów metalowych pojedynczych na szynę Modura dla rękawic tylko z poz.1 czy z poz.1 i 2?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania uchwytów dla pozycji 1 i 2.

Pytanie nr 9: Pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści uchwyt pojedynczy wykonany z drutu stalowego dla poz.1 oraz z trwałego tworzywa dla poz.2?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 10: Pozycja 9:

Czy Zamawiający dopuści uchwyt potrójny wykonany z drutu stalowego dla poz.1 oraz z trwałego tworzywa dla poz.2?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 11: Pozycja 1 i pozycja 5

Proszę o informację czy ilości podane w Formularzu cenowym dotyczą rękawic pakowanych po 100 szt. czy po 200szt.?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje 13 000 op a'100 szt. dla poz.1 oraz Zamawiający oczekuje 10 op a'100 szt. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innej ilości sztuk w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 12: Pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100/200 sztuk, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min. 240 mm, grubości: na palcu 0.09 mm, na dłoni 0.06 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6 N oraz po starzeniu min. 6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0.

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4/EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420/EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 18 substancji chemicznych, w tym min. 10 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1

Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Brak zawartości alergennych protein Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z EN 455-3 i ASTM D7427.

Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZMBT i ZPMC.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Wykonawca posiada certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN ISO 21420/EN420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN ISO 374-4/EN 374-4, EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978, oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie zawierające 100/200 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.

Pytanie nr 12: Pozycja 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL, pakowane w systemie eliminującym kontakt dłoni użytkownika z powierzchnią roboczą rękawicy przed użyciem produktu z możliwością pojedynczego pobierania rękawic za mankiet, pakowane po 200 sztuk z przeliczeniem wymaganych ilości tj. 250 op. a'200szt., powierzchnia zewnętrzna

mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min. 240 mm, grubości: na palcu 0.09 mm, na dłoni 0.06 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6 N oraz po starzeniu min. 6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B.

Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4 / EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420 / EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) oraz opioidu fentanyl wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 18 substancji chemicznych, w tym min. 10 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1.

Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Brak zawartości alergennych protein Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z EN 455-3 i ASTM D7427.

Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, MBT, TMTD, ZDBC, ZDMC, ZMBI, ZMBT i ZPMC. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane ftalany i tiuramy.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

Wykonawca posiada certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN ISO 21420 / EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN ISO 374-4 / EN 374-4, EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978, oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie a'200 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Rękawice pasujące do uchwytów naściennych pojedynczych lub potrójnych z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od spodu opakowania - mankiet zawsze wyjmowany pierwszy. Uchwyt kompatybilny z opakowaniem rękawic, z opcją umocowania na ścianie oraz uchwyt na szynę Modura?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13: Pozycja 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Jednorazowe rękawice diagnostyczne i ochronne, lateksowe, bezpyłowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor jasnożółty, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min. 240 mm, grubości: na palcu 0.11 mm, na dłoni 0.09 mm, na mankiecie 0.07 mm, siła zrywu przed starzeniem 7 N oraz po starzeniu 6 N, poziom protein lateksu <50 µg/g, AQL = 1.5

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B.

Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 3 substancji chemicznych, wykonane zgodnie z EN 16523-1.

Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10.

Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDMC, ZMBI, ZPMC.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem żywności kwaśnej, zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

Wykonawca posiada certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN 374-4, EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTM F1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie 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.

Pytanie nr 14: Pozycja 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne i ochronne, winylowe, bezpudrowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor transparentny, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna gładka, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min. 240 mm, grubości: na palcu 0.08 mm, na dłoni 0.07 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 3,6 N oraz po starzeniu min. 3,6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.5

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C.

Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 3 substancji chemicznych, w tym min. 1 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1.

Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Wyrób nie zawiera wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, tiuramów, ftalanów i monomeru chlorku winylu.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem żywności, która ma warstwę wolnych tłuszczów na powierzchni, zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE),

1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Wykonawca posiada certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN 374-4, EN ISO 374-2, EN ISO 374-5, ISO 16604 i ASTM F1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie 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.

Pytanie nr 15: Pozycja 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor pomarańczowy, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min. 275 mm, grubości: na palcu 0.17 mm, na dłoni 0.12 mm oraz na mankiecie 0.08 mm, siła zrywu przed starzeniem 13,5 N oraz po starzeniu 13 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B.

Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 12 substancji chemicznych, w tym min. 6 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1.

Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Wyrób nie zawiera wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych.

Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: ZMBT/MBT, ZDBC, ZPMC, BHA, BHT, DPT, TMTD, ZDMC i ZMBI.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Wykonawca posiada certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i

EN 16523-1 i EN 374-4 , EN 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 , oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie 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.

Pytanie nr 16: Pozycja 6

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.

Pytanie nr 17: Pozycja 7

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.

Pytanie nr 18: Pakiet 1, poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowych, niesterylnych, kolor niebieski delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, grubość min. 0,08 mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm AQL 1.0. Zgodnie 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 informacją na opakowaniu). Rękawice zarejestrowane jako wybór medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Pakowane po 100 szt dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL. kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 19: Pakiet 1, poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowych, niesterylnych, kolor niebiesko-fioletowy, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, grubość min. 0,08 mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,06 +/- 0,01 mm AQL 1.0. Zgodnie 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 raportem z badań producenta. Rękawice zarejestrowane jako wybór 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 TLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL. kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 20: Pakiet 1, poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowych, niesterylnych, chlorowanych od wewnątrz, kolor niebieski, delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, grubość min. 0,10 mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/-0,01 mm AQL 1.0. Zgodnie 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. 30 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone raportem producenta z badań jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wybór medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz raportem producenta z badań jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych : MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone raportem producenta z badań jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL. kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 21: Pakiet 1, poz.2

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, niesterylnych nitrylowych, bezpudrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu z owsa w kolorze jasnozielonym. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Grubość zgodnie z EN 455-2, mierzona podwójnie: palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,09 mm, mankiet 0,08 mm, długość min 240 mm, AQL 1.0. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. Odporne przez min. 120 min. na przenikanie min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport z niezależnego laboratorium) lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium. Odporne na penetrację wirusów w zgodnie z EN 374-5. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie po 250 szt. (XL po 230 szt.).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22: Pakiet 1, poz.2

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych 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 oraz piktogramem na opakowaniu. Białe, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikrotekstutowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. 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 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), 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 Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23: Pakiet 1, poz.3

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, 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, zgodnie z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24: Pakiet 1, poz.4

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych rękawic diagnostycznych i ochronnych wykonanych z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, AQL 1,5. 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. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 25: Pakiet 1, poz.5

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). Dopuszczalne do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (w tym alkohole min. 70% etanol) 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciach ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26: Pakiet 1, poz.5

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o **długości 290 ± 10 mm**. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. **AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu)**. Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją**. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. **Typ B wg EN ISO 374-1**. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (**w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%**) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. **Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.** **Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciach ściankach dyspensera**, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27: Pakiet 1, poz.6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uchwytu pojedynczego z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną, odpornego na środki dezynfekcyjne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28: Pakiet 1, poz.7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uchwytu potrójnego z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną, odpornego na środki dezynfekcyjne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29: Pakiet 1, poz.8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dozownika wielorazowego z blazką montażową wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną z możliwością zawieszenia w sekwencji pojedynczej i potrójnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) informuje o dokonaniu zmian w zapisach Specyfikacji warunków zamówienia (zwanej dalej: SWZ) poprzez zmianę :

- załącznika nr 2 do SWZ- formularz cenowy, **któremu nadaję nazwę: ZMIANA 1_Załącznik nr 2 do SWZ - formularz cenowy.**

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Katarzyna Królska, tel. +48 61 61 62 559, katarzyna.krolska@szoz.pl, zampub@szoz.pl