**ZP/220/37/24**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**Dostawa rękawic diagnostycznych i rękawic chirurgicznych dla USK-2 w Szczecinie.**

**WYJAŚNIENIA DO SWZ**

Na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 tj. z dnia 2019.10.24), Zamawiający udziela następujących wyjaśnień na pytania dotyczące treści swz:

**PYTANIE 1** **pozycja 2** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach od 5,5 do 9 co 0,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 2 pozycja 10** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic dopuści rękawice o zawartości protein < 30 μg/g ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 3 pozycja 16** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o długości min 285 mm ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 4 pozycja 17** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o grubości na dłoni 0,21-0,22 mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 5 pozycja 18** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o grubości na mankiecie 0,16-0,17mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 6 pozycja 19** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o sile zrywu przed i po starzeniu powyżej 14N ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 7 pozycja 25** Zadanie 3.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic nie składanie na pół?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 8 pozycja 1** Zadanie 3.2.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach od 5,5 do 9 co 0,5?

ODPOWIEDŹ: pytanie dotyczy pozycji 2 a nie pozycji 1. Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 9 pozycja 6** Zadanie 3.2.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic mikroteksturowanych, polimeryzowanych co dodatkowo ogranicza emisję protein lateksu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 10 pozycja 16** Zadanie 3.2.

Zwracamy się do Zamawiającego o wykreślenie z warunków koniecznych w pozycji 16 Normy ISO 45001 – zgodnie z obowiązującym prawem producent nie może wystawić deklaracji zgodności na Normy dotyczące tego zakresu – Norma ta nie dotyczy produktu a

Zakładu produkcyjnego, a Zamawiający oczekuje zgodności z tą normą która nie dotyczy rękawic.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie powyższego zapisu i w związku z tym udostępnia nowy formularz FPW ( zął. nr 3 ) w którym wykreślił normę ISO 45001.

**PYTANIE 11 pozycja 19** Zadanie 3.2.

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie normy ASTM D 6978-05 będącej jedyną Normą odpowiadającą za badanie rękawic pod kontem przenikania leków cytostatycznych, norma EN 16523-1 odpowiada tylko za badanie odporności chemicznej związków chemicznych jednorodnych – Gdzie zgodnie z zakresem ( pkt 1 normy) „Niniejsza metoda badawcza nie jest przystosowana do oceny mieszanin chemicznych, z wyjątkiem roztworu wodnego.”.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**PYTANIE 12 pozycja 24** Zadanie 3.2.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o grubości na dłoni 0,21-0,22 mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 13 pozycja 27** Zadanie 3.2.

Czy Zamawiający dopuści rękawice o wytrzymałości min. 16 N przed i po starzeniu ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 14 pozycja 28** Zadanie 3.2.

Czy Zamawiający odstąpi od umieszczenia piktogramu „ Low Endotoxin/ no Pyrogenic” w zamian za potwierdzenie dokumentacją techniczną?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 15 pozycja 30** Zadanie 3.2.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic nie składanych na pół?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 16 Zadanie 1.1 poz. 18** Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 17 Zadanie 1.1 poz. 20** Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 7,5N?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 18 Zadanie 1.1 poz. 23** Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 19 Zadanie 1.1 poz. 24** Czy Zamawiający dopuści rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE) oraz 1935/2004 (WE) potwierdzone Deklaracją Zgodności producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 20 Zadanie 1.1 poz. 25** Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu jednostkowym a’200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 21 Zadanie 1.1 poz. 31** Czy Zamawiający zmniejszy wymaganą ilość próbek do np. 2 opakowań w różnych rozmiarach?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 22 Zadanie 1.2 poz. 7** Czy Zamawiający dopuści rękawice z wewnętrzną warstwą chlorowaną?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 23 Zadanie 1.2 poz. 10** Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 24 Zadanie 1.2 poz. 15** Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6N?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 25 Zadanie 1.2 poz. 16** Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,02, na dłoni 0,10mm+/-0,02?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 26 Zadanie 1.2 poz. 18** Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein ≤30μg/g?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 27 Zadanie 1.2 poz. 20** Czy Zamawiający dopuści rękawice przeznaczone do kontaktu ze środkami chemicznymi określającymi przenikalność substancji (nie będących cytostatykami) na minimum 2 poziomie odporności dla minimum 2 substancji?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 28 Zadanie 1.2 poz. 21** Czy Zamawiający dopuści rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE) oraz 1935/2004 (WE) potwierdzone Deklaracją Zgodności producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 29 Zadanie 1.2 poz. 29** Czy Zamawiający zmniejszy wymaganą ilość próbek do np. 2 opakowań w różnych rozmiarach?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 30 Zadania 1.1: Rękawice diagnostyczne nitrylowe**

**poz.6** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice chlorowane?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.18** - Czy zamawiający dopuszcza rękawice grubość na palcach 0,09mm (ścianka pojedyncza)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.20** - Czy zamawiający dopuszcza rękawice o sile zrywu min.6N (przed i po starzeniu)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**Poz.23** - Czy zamawiający dopuszcza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745) i Rozporządzenie (UE) 2016/425)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.29 i poz.30** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 31 Zadanie 1.2: Rękawice diagnostyczne lateksowe**

**poz.4** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice teksturowane minimum na końcach palców?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.7** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice chlorowane?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.10** - Czy zamawiający dopuszcza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745) i Rozporządzenie (UE) 2016/425)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.11** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice o poziomie AQL≤1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**Poz.15** - Czy zamawiający dopuszcza rękawice o sile zrywu min.7N przed starzeniem?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.18** - Czy zamawiający dopuszcza rękawice o zawartości protein ≤ 26μg/g?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**Poz.20** - Czy zamawiający dopuszcza rękawice przeznaczone do kontaktu ze środkami dezynfekcyjnymi (chemicznymi) określającymi przenikalność substancji chemicznych (nie będących cytostatykami) na minimum 2 poziomie odporności dla minimum 4 substancji.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**Poz.27 i poz.28** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 32 Zadania 2.1: Rękawice diagnostyczne nitrylowe**

**poz.6** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice teksturowane minimum na końcach palców?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.7** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice wewnętrznie chlorowane i polimeryzowane ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.31 i poz.32** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 33 Zadania 2.2: Rękawice diagnostyczne nitrylowe**

**poz.28** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.34** – Czy zamawiający dopuszcza złożenie próbek rękawic w dostępnych rozmiarach: XS, S, M, L?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.32 i poz.33** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 34 Zadania 2.3: Rękawice diagnostyczne nitrylowe**

**poz.6** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice teksturowane minimum na końcach palców?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.10** - Czy zamawiający dopuszcza rękawice o sile zrywu min.7N przed i po starzeniu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.35 i poz.36** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 35 Zadania 3.1: Rękawice chirurgiczne lateksowe**

**poz.8** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne sterylizowane tlenkiem etylenu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.15** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na palcu 0,19mm-0,20mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.16** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice o długości min.280mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.17** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice grubości na dłoni 0,18mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.18** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na mankiecie 0,14mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.19** – Czy zamawiający dopuszcza siłę zrywu przed starzeniem min.13N oraz po starzeniu min.11N?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.22** – Czy zamawiający dopuszcza rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z

Dyrektywą Rady 93/42/EWG?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.25** – Czy zamawiający dopuszcza opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) typu longpack?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz.27** – Czy zamawiający dopuszcza opakowanie zbiorcze: duży karton zawierający 8 małych kartoników dyspenserów?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**Poz.29 i poz.30** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 36 Zadania 3.2: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe**

**Poz.34 i poz.35** - Zwracamy z prośbą o potwierdzenie, iż na potwierdzenie obu podpunktów wystarczającym będzie przedstawienie karty katalogowej zawierającej nazwę handlową oraz numer katalogowy, a także potwierdzającej wszystkie wymagane parametry?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 37** Zadanie 1.1.

**poz. 16** Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla wirusów wg. EN 374-5 zgodnych z aktualnie obowiązującymi normami prawnymi.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**poz. 18** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznej różnicy w grubości wynoszącej na palcu min. 0,10 ±0,02 mm.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 38** Zadanie 1.1 poz. 20

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie siły zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Pragniemy podkreślić, iż podana wartość jest wystarczającą do wykonywania standardowych procedur medycznych, a rękawice nie zrywają się podczas nakładania.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 39** Zadanie 1.1 poz. 20

Prosimy o dopuszczenie siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7,0N

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 40** Zadanie 1.1 poz. 22

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na min. 6 substancji chemicznych z czego jedna na najwyższym 6 poziomie ochrony.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 41** Zadanie 1.1 poz. 22

Czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? 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.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza - nie wymaga.

**PYTANIE 42** Zadanie 1.1 poz. 22

Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej oraz Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dla wyrobów medycznych prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aktualnych stosownych normy potwierdzających spełnienie ww. przepisów.

ODPOWIEDŹ: Pytanie nie dotyczy wymogu .

**PYTANIE 43** Zadanie 1.1 poz. 26

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 alergie 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?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza - nie oczekuje.

**PYTANIE 44** Zadanie 1.2 poz. 7 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających wewnętrzną warstwę chlorowaną ułatwiającą nakładanie.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 45** Zadanie 1.2 poz. 10

Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej oraz Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dla wyrobów medycznych prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aktualnych stosownych normy potwierdzających spełnienie ww. przepisów.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 46** Zadanie 1.2 poz. 15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie siły zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Pragniemy podkreślić, iż podana wartość jest wystarczającą do wykonywania standardowych procedur medycznych, a rękawice nie zrywają się podczas nakładania.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 47** Zadanie 1.2 poz. 15

Prosimy o dopuszczenie siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7,0N

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 48** Zadanie 1.2 poz. 16

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznej różnicy w grubości wynoszącej na dłoni min. 0,09 mm oraz mankiecie min. 0,06 mm.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 49** Zadanie 1.2 poz. 20

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na min. 15 substancji chemicznych z czego min. 6 na min. 4 poziomie ochrony.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 50** Zadanie 1.2 poz. 20

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na min. 9 substancji chemicznych na min. 1 poziomie ochrony.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 51** Zadanie 1.2 poz. 24

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 alergie 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?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza- nie oczekuje.

**PYTANIE 52** Zadanie 3.1 poz. 10

Czy Zamawiający oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. <20 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza- nie oczekuje.

**PYTANIE 53** Zadanie 3.1 poz. 15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznej różnicy w grubości wynoszącej na palcu min. 0,20 mm.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 54** Zadanie 3.1 poz. 16

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 55** Zadanie 3.1 poz. 17

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznej różnicy w grubości wynoszącej na dłoni min. 0,17 mm.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 56** Zadanie 3.1 poz. 18

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznej różnicy w grubości wynoszącej na dłoni min. 0,15 mm.

ODPOWIEDŹ: Pytanie nie jest związane z parametrem wymaganym przez Zamawiającego.

**PYTANIE 57** Zadanie 3.2 poz. 19

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o sile zrywania przed starzeniem min. 14N i po starzeniu min. 13N.

ODPOWIEDŹ: Pytanie nie jest związane z parametrem wymaganym przez Zamawiającego.

**PYTANIE 58** Zadanie 3.1 poz. 25

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania zewnętrzne (koperta) typu papier-folia, oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 59** Zadanie 3.1 poz. 26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 70 par.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 60** Zadanie 3.1 poz. 27

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 70 par w kartonie i 420 par w kartonie wysyłkowym.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 61** Zadanie 3.2 poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających zewnętrzną warstwę mikroteksturowaną.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza - przy spełnieniu wymogu chlorowane.

**PYTANIE 62** Zadanie 3.2 poz. 7

Czy Zamawiający oczekuje rękawic ułatwiających nakładanie w każdych warunkach na suche i wilgotne dłonie, tj. rękawice posiadające wewnętrzną powłoką 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.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza- nie wymaga.

**PYTANIE 63** Zadanie 3.2 poz. 16

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z wymogami norm EN 455-1 +A1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 EN 455-4, EN ISO 13485, ISO 9001, EN ISO 21420, EN ISO 374-1+A1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1+A1, EN 420, ISO 16604, EN 556, ISO 15223-1, ISO 11137-1, ASTM D 6978.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 64** Zadanie 3.2 poz. 18

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium i/lub jednostki notyfikowanej?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 65** Zadanie 3.2 poz. 19

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający oczekuje rękawic przebadanych na przenikanie cytostatyków zgodnie ASTM D 6978.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający potwierdza wystąpienie omyłki w opisie wymogu dla pozycji 19 w zadaniu 3.2 ,prawidłowym wymogiem jest norma ASTM D 6978. W związku z powyższym Zamawiający dokona modyfikacji załącznika nr 3 w tym zakresie.

**PYTANIE 66** Zadanie 3.2 poz. 19

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych oraz znajdują zastosowanie w aptekach szpitalnych przygotowujących leki cytostatyczne oraz na oddziałach onkologicznych, prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z obowiązującą normą ASTM D6978 potwierdzone raportem z wynikami badań?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie oczekuje. Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 67** Zadanie 3.2

**poz. 20** Czy w trosce o bezpieczeństwo pracy personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic niepowodujących podrażnień i uczuleń, potwierdzonych raportem niezależnego laboratorium?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie oczekuje. Zgodnie z SWZ.

**poz. 22** Czy Zamawiający oczekuje, aby wymagany poziom protein był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie oczekuje – dopuszcza.

**PYTANIE 68** Zadanie 3.2 poz. 26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 69** Zadanie 3.2 poz. 26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 289 mm.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE 70** Zadanie 3.2 poz. 26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o sile zrywania przed i po starzeniu min. 16N.

ODPOWIEDŹ: Pytanie nie dotyczy wymagania.

**PYTANIE 71** Zadanie 3.2 poz. 26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o sile zrywania przed starzeniem min. 16N i po starzeniu min. 14N.

ODPOWIEDŹ: Pytanie nie dotyczy wymagania.

**PYTANIE 72** Zadanie 3.2 poz. 28

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opakowania rękawic (koperta) oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej, “QuickDon” wskazującym ułatwione nakładanie rękawic na dłonie użytkownika.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 73** Zadanie 3.2 poz. 30

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania zewnętrzne (koperta) hermetyczne foliowe (folia/folia), koperta wewnętrzna papierowa.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.

**PYTANIE 74** Zadanie 3.2 poz. 30

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, tak jak obecnie używane?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza- nie wymaga.

**PYTANIE 75 Zadanie 2.1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe 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 mankietu. 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-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 76 Zadanie 2.1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15 ±0,02 mm, na dłoni 0,10 ±0,01 mm, na mankiecie 0,08 ±0,01 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 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na min. 4 poziomie ochrony). 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. 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: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 77 Zadanie 2.1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczno-ochronne, niesterylne nitrylowe, bezpudrowe do podwyższonego ryzyka, koloru niebieskiego. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Średnia grubość na palcach min. 0,10 mm, na dłoni min. 0,08 mm, na mankiecie min. 0,06 mm, długość min. 244 mm, AQL ≤ 1,5, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 ≥ 8N. 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 penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 leków, w tym karmustyna >45 min.). Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem 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 nie dopuszcza.

**PYTANIE 78 Zadanie 2.2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. 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 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 żywności, 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 umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 79 Zadanie 2.2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4.Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt. Lub po max. 200 szt.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 80 Zadanie 2.3** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15 ±0,02 mm, na dłoni 0,10 ±0,01 mm, na mankiecie 0,08 ±0,01 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 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na min. 4 poziomie ochrony). 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. 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: Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE 81 Zadanie 2.3** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego asortymentu spełniającego poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe 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 mankietu. 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-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

**Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe informacje podczas sporządzania i składania ofert.**

Z poważaniem

Dyrektor USK -2

Sprawę prowadzi Anna Skrzypiec,

tel. 91-466-1113; a.skrzypiec@usk2.szczecin.pl