



Zielona Góra 13.01.2023r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) którego przedmiotem zamówienia są **Sukcesywne dostawy jednorazowych rękawic**, nr referencyjny: NZ.280.29.2022, TED: 2022/S 248-724548

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

I. Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępniła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach po 200 szt

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach o wymiarach 24,5 x 12,5 x 4,8 cm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 2, poz. 2

Proszę o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Zadanie 1 Pozycja 1

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej:

„Rękawice sterylne chirurgiczne bezpudrowe :

- rozmiary: 5,5 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0,
 - bezpudrowe , lateksowe,
 - mankiet rolowany,
 - zawartość białek lateksowych poniżej 10 µg/g,
 - wytrzymałe na rozciąganie,
 - AQL max. 0,65,
 - siła zrywu min. 15 N,
 - długość minimum 295 mm
- dopasowana do rozmiaru,
- grubość na palcu 0,22 – 0,24mm na dłoni 0,21 – 0,22mm, mankiet 0,16 – 0,18 mm
 - mikroteksturowane,
 - oznaczone na lewą i prawą rękę,
 - sterylne, pakowanie pojedynczo parami,
 - środek ochrony indywidualnej kategorii III

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ .



Pytanie 5

Zadanie 1 pozycja 2

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej:

„Rękawice sterylne chirurgiczne lekko pudrowane:

- rozmiary: 5,5 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0,
- lateksowe, pudrowane mączką kukurydzianą,
- mankiet rolowany,
- zawartość białek lateksowych max. 30 µg/g,
- wytrzymałe na rozciąganie,
- AQL max. 0,65,
- siła zrywu min. 9 N,
- długość minimum **285 mm**,
- grubość na palcu 0,22 – 0,23 mm na dłoni 0,21 – 0,22mm, mankiet 0,16-0,17 mm
- mikroteksturowane,
- oznaczone na lewą i prawą rękę,
- sterylne, pakowanie pojedynczo parami,
- środek ochrony indywidualnej kategorii III”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ .

Pytanie 6

Zadanie 1 pozycja 3

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej:

„Rękawice chirurgiczne bezpudrowe syntetyczne:

- rozmiary: 5,5 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0,
- bezpudrowe,
- wykonane z neoprenu,
- mankiet rolowany,
- wytrzymałe na rozciąganie,
- AQL max.0,65,
- długość minimum **295 mm** dopasowana do rozmiaru,
- grubość na palcu 0,21 – 0,23 mm, na dłoni 0,18 – 0,19mm, mankiet 0,15 – 0,17 mm
- powierzchnia antypoślizgowa,
- oznaczone na lewą i prawą rękę,
- sterylne, pakowanie pojedynczo parami,
- środek ochrony indywidualnej kategorii III”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ .

Pytanie 7

Zadanie 1 pozycja 4

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej:

„ Rękawice chirurgiczne ortopedyczne, jałowe, lateksowe bezpudrowe,

kształt anatomiczny, kolor brązowy (eliminujący refleks świetlny w polu operacyjnym), mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 6.0-9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana teksturowana , polimeryzowana .

Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem . Długość rękawicy minimum 295 mm, grubość na palcu 0.29-0,32 mm, na dłoni 0.27-0,30 mm oraz na mankiecie 0.20-0,23 mm (potwierdzone kartą techniczną). Poziom protein lateksu mniejszy bądź równy 30 µg/g, poziom AQL 0.65 (potwierdzone kartą techniczną). Technologie zastosowane do produkcji rękawicy MLPC-technology- technologia wielowarstwowej powłoki polimerowej, ARd Design – Anti Roll Dow Design. Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie IIa oraz). Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN 374 , ISO 9001, ISO 13485, ISO , EN 556,. Rękawice przebadane na przenikanie mikro-organizmów zgodnie z ASTM F1671/EN 374-5, rękawice przebadane na:
-przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671



- przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670
- przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3
- cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12

Oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii, opakowanie: koperta zewnętrzna, folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 8

Zadanie 1 pozycja 5

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej:

„Rękawice sterylne położnicze, lateksowe, bezpudrowe:

- rozmiary: S - M - L,
- wykonane z lateksu,
- mankiet rolowany,
- bezpudrowe,
- teksturowane,
- sterylne,
- długość minimum 480 mm,
- grubość na palcu min.0,28mm,
- AQL max. 1.5

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Zadanie 2 pozycja 1

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawic alternatywnych

„ Rękawice diagnostyczne bezpudrowe nitrylowe:

- rozmiary: XS, S, M, L, XL
- mankiet rolowany lub z pogrubionym brzegiem,
- wykonane z nitrylu,
- bezpudrowe,
- AQL max.1,0,
- długość minimum 240 mm,
- grubość na palcu 0,07 mm–0,12 mm, na dłoni 0,05–0,08 mm, a mankiecie min. 0,04–0,07 mm,
- teksturowane lub z teksturą na końcach palców,
- zarejestrowane jako wyrob medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III,
- **opakowania rękawic muszą pasować do posiadanych przez Zamawiającego uchwytów:**

1) potrójnych typu koszyk do opakowań rękawic o rozmiarach: długość 22,5cm –25,5cm, szerokość 6,5–8,5 cm;

2) podajnik ze stali nierdzewnej typu inox na trzy opakowania rękawic o rozmiarach: długość 22,5cm–25,5cm, szerokość 6,5–8,5 cm; **op. a 100 sztuk**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Wykonawcę obowiązują wtedy przeliczenia ilości sztuk do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę. Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmodyfikować zapisy kolumny nr 3 i 4 wskazując w kolumnie nr 3 wielkość oferowanego opakowania oraz w kolumnie nr 4 oferowaną ilość pełnych opakowań, następnie w kolumnie 5 podać cenę netto zaoferowanego opakowania z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 10

Zadanie 2 pozycja 1

2. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie opakowań a'100 szt o wymiarach długość – 24cm szerokość 12 cm grubość 5 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 11

Zadanie 2. Pozycja 2.

2. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie Uchwytu uniwersalnego kompatybilnego z wszystkimi oferowanymi rękawicami na rynku, wykonanego z plastiku w formie szczęki. Chcemy nadmienić iż zastosowanie uchwytu uniwersalnego poszerza w obecnej krąg dostawców oraz jednocześnie w przyszłości nie zamyka dostępu innym dostawcą oferującym rękawice w standardowych opakowaniach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 3 do SWZ .

Pytanie 12

Pytanie 1 dotyczy Zadania nr 1 pozycja 1

Zwracamy się o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych bezpydrowych o poziomie protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, długości min.280mm dla wszystkich rozmiarów, rękawica dopasowana do rozmiaru, grubość na palcu 0,19mm, na dłoni 0,18mm, mankiet 0,14mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ .

Pytanie 13

Pytanie 2 dotyczy Zadania nr 1 pozycja 2

Zwracamy się o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych pudrowanych o zawartości białek max.100 $\mu\text{g/g}$, długości min.280mm dla wszystkich rozmiarów, rękawica dopasowana do rozmiaru; grubości na palcu 0,19mm na dłoni 0,18mm, mankiet 0,14mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 3 do SWZ .

Pytanie 14

Pytanie 3 dotyczy Zadania nr 1 pozycja 3

Zwracamy się o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych bezpydrowych syntetycznych o długości min.290mm dla wszystkich rozmiarów, rękawica dopasowana do rozmiaru, o grubości na palcu 0,18mm na dłoni 0,17mm, mankiet 0,13mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ .

Pytanie 15

Pytanie 4 dotyczy Zadania nr 1 pozycja 5

Zwracamy się o dopuszczenie rękawic sterylnych położniczych, lateksowych, bezpydrowych o grubości na palcu 0,22mm na dłoni 0,20mm, mankiet 0,15mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ .

Pytanie 16

Pytanie 5 dotyczy Zadania nr 4 pozycja 1

Zwracamy się o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych, bezpydrowych odpornych na przenikanie cytostatyków (testowane na min.15 cytostatyków) o grubości na palcach 0,12mm, dłoni 0,08mm, mankiet 0,06mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 5 do SWZ .

Pytanie 17

Pytania do wzoru umowy

1) Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 2) lit. a) projektu umowy poprzez nadanie mu treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”
UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponieść związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami teże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. brakiem możliwości zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki VAT, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 18

Pytania do wzoru umowy

2) Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 13 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19

Pytania do wzoru umowy

3) Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:

- a. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w pkt 1;
- b. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 2);

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20

Pytania do wzoru umowy

Wnosimy o wykreślenie § 6 ust. 1 pkt 3) projektu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

Zadanie 2, pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic czystych mikrobiologicznie, zbadanych zwalidowaną metodą badawczą - potwierdzone raportem wystawionym przez akredytowane laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic czystych mikrobiologicznie.

Pytanie 22

Pakiet 1,2,3,4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji oczekuje potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic kartą katalogową lub kartą techniczną producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie żąda przedmiotowych środków dowodowych, jednakże zgodnie z punktem 5 formularza cenowo technicznego dla zadania nr 1,2,3,4: Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt 2 i 3 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek na etapie realizacji zamówienia.

Pytanie 23

Pakiet 1,2,3,4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic przewiduje wezwanie Wykonawców do próbek.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie żąda przedmiotowych środków dowodowych, jednakże zgodnie z punktem 5 formularza cenowo technicznego dla zadania nr 1,2,3,4: Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt 2 i 3 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek na etapie realizacji zamówienia.

Pytanie 24

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych bezpurowych o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej (antypoślizgowej).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ.



Pytanie 25

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych bezpurowych o powierzchni zewnętrznej delikatnie teksturowanej, długość min. 289 mm.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ.*

Pytanie 26

Pakiet 1 poz. 1,2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.*

Pytanie 27

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych lekko pudrowanych o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej (antypoślizgowej) o parametrach zbliżonych do opisanych: grubość na palcu: 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, o długości 260-280 mm.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ.*

Pytanie 28

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic syntetycznych neoprenowych o długości min. 290 mm.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ.*

Pytanie 29

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowych, warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru).

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza powyższe przy spełnieniu pozostałych wymagań zawartych w SWZ.*

Pytanie 30

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic poliizoprenowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 31

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych poliizoprenowych bezpudrowych wewnątrz silikonowanych, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,17$ mm, długość min. 287-300 mm (w zależności od rozmiaru).

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza powyższe przy spełnieniu pozostałych wymagań zawartych w SWZ.*

Pytanie 32

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych chirurgicznych, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 $\mu\text{g/g}$ rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporność na przekłucia $> 5\text{N}$. Mankiet rolowany z widocznym



mi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, Typ min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 33

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych bezpudrowych, nitrylowych o poziomie AQL 1,5, op. A 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 34

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych bezpudrowych, nitrylowych pakowanych po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że opakowanie rękawic będzie pasować do posiadanego przez Zamawiającego uchwytu lub dozownika/podajnika z poz. 2 tabeli. Wykonawcę obowiązują wtedy przeliczenia ilości sztuk do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę. Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmodyfikować zapisy kolumny nr 3 i 4 wskazując w kolumnie nr 3 wielkość oferowanego opakowania oraz w kolumnie nr 4 oferowaną ilość pełnych opakowań, następnie w kolumnie 5 podać cenę netto zaoferowanego opakowania z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 35

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych bezpudrowych, nitrylowych pakowanych po 100 szt. (XL – 90 szt.) z odpowiednim przeliczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że opakowanie rękawic będzie pasować do posiadanego przez Zamawiającego uchwytu lub dozownika/podajnika z poz. 2 tabeli. Wykonawcę obowiązują wtedy przeliczenia ilości sztuk do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę. Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmodyfikować zapisy kolumny nr 3 i 4 wskazując w kolumnie nr 3 wielkość oferowanego opakowania oraz w kolumnie nr 4 oferowaną ilość pełnych opakowań, następnie w kolumnie 5 podać cenę netto zaoferowanego opakowania z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 36

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpudrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samowijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL na poziomie 1.5 po zapakowaniu, grubość (pojedyncza ścianka) min: palec: 0,09 mm, dłoń: 0,05 mm, mankiet: 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min. 15 leków cytostatycznych. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1 i rozporządzeniem 1935/2004, dopuszczenie do kontaktu z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 37

Pakiet 2 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uchwytu typu koszyk na rękawice diagnostyczne o parametrach:

- kolor biały I
- możliwość powieszenia na ścianę za pomocą wkrętów lub taśmy montażowej,



- wykonane z drutu stalowego o średnicy 4 mm
- kompatybilne z opakowaniami rękawic diagnostycznych zaferowanych w poz. 1 tabeli
- w uchwycie można umieścić 3 opakowania rękawic w pozycji poziomej umożliwiającej swobodny dostęp do otworu z którego rękawice są wyciągane.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 38

Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego 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-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i tym samym modyfikuje załącznik nr 4 do SWZ. Zamawiający dopuszcza sposób pakowania rękawic po 100 szt. pod warunkiem, że opakowanie rękawic będzie pasować do posiadanego przez Zamawiającego uchwytu lub dozownika/podajnika z poz. 2 tabeli. Wykonawcę obowiązują wtedy przeliczenia ilości sztuk do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę. Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmodyfikować zapisy kolumny nr 3 i 4 wskazując w kolumnie nr 3 wielkość oferowanego opakowania oraz w kolumnie nr 4 oferowaną ilość pełnych opakowań, następnie w kolumnie 5 podać cenę netto zaoferowanego opakowania z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 39

Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 40

Pakiet 3 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych o wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL $\leq 1,5$, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3, przebadane na pene-



tracę cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 41

Pakiet 3 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu (mediana) 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4-rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, oznaczenie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 42

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego 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-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 43

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 44

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o poziomie AQL 1,5. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

UWAGA

Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

II. ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TREŚCI SWZ

2). W miejsce dotychczasowych załączników:

Załącznik nr 2 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 1

Załącznik nr 3 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 2

Załącznik nr 4 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 3

Załącznik nr 5 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 4

wprowadza się:

Załącznik nr 2 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 1 **_PO ZMIANACH**

Załącznik nr 3 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 2 **_PO ZMIANACH**

Załącznik nr 4 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 3 **_PO ZMIANACH**

Załącznik nr 5 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 4 **_PO ZMIANACH**

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik nr 2 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 1 **_PO ZMIANACH**

Załącznik nr 3 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 2 **_PO ZMIANACH**

Załącznik nr 4 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 3 **_PO ZMIANACH**

Załącznik nr 5 do SWZ Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 4 **_PO ZMIANACH**

Prezes Zarządu
Marek Działoszyński
podpis na oryginale

Publikacja:

www.bip.szpital.zgora.pl

a/a NZ.280.29.2023