

Nisko dnia: 2023-10-11

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Nisku

Kościuszki 1

37-400 Nisko

[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp na **"Dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, sprzętu medycznego do ciągłej terapii nerkozastępczej, drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku, papierów rejestracyjnych oraz pasków testowych do glukometrów do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku"** – znak sprawy **Z.II.260.036.Zp.2023**.

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Nisku**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz.1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Pakiet nr 8 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru do aparatu HELLIGE EK 53 o rozmiarze 129 x 135 mm x 370 kartek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2

Pakiet nr 8 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 152 x 90 mm x 160 kartek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 8 poz. 4

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 150 x 100 mm x 150 kartek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 8 poz. 8, 10

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycjach papierów nieoryginalnych będących zamiennikami papierów oryginalnych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 5

Pakiet nr 8 poz. 8

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji wyceny op.-1 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6

Pakiet nr 8 poz. 9

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji wyceny papieru w op. – 10 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie 9 pasków testowych do pomiarów glikemii pomiarów we krwi tętniczej osób dorosłych i noworodków? Pomiary za pomocą glukometru we krwi żyłnej i tętniczej nie są w praktyce wykonywane w warunkach pracy szpitala, gdyż w takich przypadkach wykonywane są badania laboratoryjne.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 9 paski testowe do glukometru z pamięcią 450 ostatnich wyników pomiaru? Większa pamięć jest zbędna w warunkach pracy szpitala, w którym ten sam glukometr jest używany kolejno u wielu różnych pacjentów, zatem wsteczne przeglądanie starszych wyników zapisanych w pamięci glukometru jest pozbawione wartości merytorycznej, gdyż wyniki znajdujące się w pamięci urządzenia nie są przypisywane do konkretnych pacjentów (nie wiadomo u którego pacjenta zostały otrzymane).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 9 pasków testowych z inną niż wymieniona z nazwy technologią automatycznego pobierania odpowiedniej wielkości próbki krwi.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie 9 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu i w instrukcji pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie 9 znajdowała się identyczna informacja dotycząca dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, określając niezależnie od miejsca przechowywania pasków pełen zakres temperatur przechowywania, a nie tylko ich górną granicę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 12

Czy w Pakiecie 9 Zamawiający wymaga aby okres przydatności pasków testowych do użycia po pierwszym otwarciu fiolki był niezależny od miejsca/rodzaju placówki, w której przechowywane jest potem opakowanie z paskami?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 13

Pakiet nr 3, pozycja 1-3 Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiety rolowane. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 14

Pakiet nr 3, pozycja 4-8 Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. 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 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). 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. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15

Pakiet nr 3, pozycja 9-13 Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej dłoni z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. 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 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi), w tym odporne na 90% alkohol izopropylowy min. na poziomie 1. Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą. 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. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 16

Pakiet nr 4, pozycja 1-3 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, mikrotekstura na rękawicy plus dodatkowa 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. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. 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 mankiety, 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?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 17

Pakiet nr 6, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści dren Redona w rozmiarze 20, długość 70cm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 18

Pakiet nr 8, pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści papier do KTG 150mmx90mmx150 kartek?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 19

Pakiet nr 8, pozycja 15 Czy Zamawiający dopuści do Lifepaka 15 o szerokości 108mm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 20

Pakiet nr 11, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści dren do drenażu klatki piersiowej o długości 45cm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 21

Pakiet nr 11, pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści dren do drenażu klatki piersiowej w poniższych rozmiarach:

ROZMIAR	DŁUGOŚĆ CEWNIKA
Ch 8	7 ± 0,5 cm
Ch 10	19 ± 1 cm
Ch 12	19 ± 1 cm
Ch 14	19 ± 1 cm
Ch 16	21 ± 1 cm
Ch 18	21 ± 1 cm
Ch 20	34 ± 1 cm
Ch 22	34 ± 1 cm
Ch 24	34 ± 1 cm
Ch 28	34 ± 1 cm

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 22

Dotyczy zad. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto za pełne opakowanie handlowe a'100 z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości do pełnych opakowań w górę.

Alternatywnie zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto z dokładnością do czterech miejsc po przecinku przy jednoczesnym podaniu wartości z dokładnością do dwóch miejsc.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 23

Zadanie nr 3 Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, 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. 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. PPrzydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk . Rozmiar S

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 24

Zadanie nr 3 Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, 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). 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. PPrzydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk . Rozmiar M

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 25

Zadanie nr 3 Pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych 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). 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 oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk . Rozmiar L

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 26

Zadanie nr 3 Pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych diagnostycznych miękkich i elastycznych, niezrywających się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 27

Zadanie nr 3 Pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych diagnostycznych miękkich i elastycznych, niezrywających się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 szt. Rozmiar S.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 28

Zadanie nr 3 Pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych diagnostycznych miękkich i elastycznych, niezrywających się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 szt. Rozmiar M

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 29

Zadanie nr 3 Pozycja 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych diagnostycznych miękkich i elastycznych, niezrywających się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 szt. Rozmiar L

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 30

Zadanie nr 3 Pozycja 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych diagnostycznych miękkich i elastycznych, niezrywających się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 90 szt. (z odpowiednim przeliczeniem) Rozmiar XL

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 31

Zadanie nr 3 Pozycja 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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 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 D6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk . Rozmiar XS

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 32

Zadanie nr 3 Pozycja 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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 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. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk . Rozmiar S

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 33

Zadanie nr 3 Pozycja 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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 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. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk . Rozmiar M

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 34

Zadanie nr 3 Pozycja 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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 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. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk . Rozmiar L

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 35

Zadanie nr 3 Pozycja 13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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 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. Rozmiary oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 90 sztuk (z odpowiednim przeliczeniem). Rozmiar XL

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 36

Zadanie 3 . Pozycje 4-8

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych 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?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Odpowiedzi na pytania stanowią integralną część SWZ. Proszę o uwzględnienie ich treści w składanych ofertach przetargowych.

**Dyrektor
SPZZOZ w Nisku
Paweł Tofil**

/podpisano elektronicznie/