

**Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów
Opieki Zdrowotnej w Nisku**
ul. Kościuszki 1, 37-400 Nisko

Pismo: **Z.II.260.031.Zp.2022**

Nisko dnia: 13/09/2022

WYKONAWCY
ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego 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.260.031.Zp.2022**.

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1. Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1-5. Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie á 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak.

Pytanie nr 2. Dotyczy Pakietu nr 4, poz. 1-4. Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające AQL 0,65 – potwierdzone badaniami wykonanymi w niezależnym laboratorium, bez oznakowania na opakowaniu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania rękawic bez oznakowania na opakowaniu.

Pytanie nr 3. Dotyczy Pakietu nr 5, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni 0,07 mm +/-0,01, na mankiecie 0,06 mm +/-0,01, o długości 240 mm, 3 substancje testowe w Certyfikacie CE na następujących poziomach: 37% Formaldehyd – poziom 6, 40% Wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% Nadtlenek wodoru – poziom 2?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4. Dotyczy Pakietu nr 9, poz. 4. Czy Zamawiający dopuści papier do KTG 150 mm x 90 mm x 150 kartek?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie papieru o rozmiarze 150 x 100 mm x 150 kartek.

Pytanie nr 5. Dotyczy Pakietu nr 9, poz. 15. Czy Zamawiający dopuści do Lifepaka 15 papier o szerokości 108 mm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 6. Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 2. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru do aparatu HELIGE EK 53 o rozmiarze 129 x 135 mm x 370 kartek.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie papieru o rozmiarze 129 x 135 mm x 370 kartek.

Pytanie nr 7. Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 3. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 152 x 90 mm x 160 kartek.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie papieru o rozmiarze 152 x 90 mm x 160 kartek.

Pytanie nr 8. Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 4. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji papieru o rozmiarze 150 x 100 mm x 150 kartek.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie papieru o rozmiarze 150 x 100 mm x 150 kartek.

Pytanie nr 9. Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 8, 10. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycjach papierów nieoryginalnych będących zamiennikami papierów oryginalnych.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 10 w poz. nr 8 i nr 10 papierów nieoryginalnych będących zamiennikami papierów oryginalnych.

Pytanie nr 10. Dotyczy Pakiet nr 9 poz. 9. Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji wyceny papieru w op. – 10 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza wycenę papieru w opakowaniu – 10 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości.

Pytanie nr 11. Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1-4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic chirurgicznych, bezpudrowych, sterylnych, wykonanych z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankietu, ponieważ rękawica „chwytą” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,22 mm na palcu, 0,20 mm na dłoni, 0,20 mm na mankiecie. Długość (typowa) 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem (typowa siła przy rozdarciu) 19,3 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) 16,4 N. Poziom protein 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 14, EN ISO 374 części 1-4, EN 16523-1, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne. Rozmiary od 6,5 do 8,00.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie nr 10 pasków testowych do pomiarów glikemii pomiarów we krwi włośniczkowej 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 Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 10 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 Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty.

Pytanie nr 14. Dotyczy Pakietu nr 10. Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 15. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga aby parametry pomiarowe zaoferowanych pasków testowych były zgodne z wymaganiami obowiązującej normy EN ISO 15197:2015?

Stanowisko Zamawiającego: Tak.

Pytanie nr 16. Dotyczy Pakietu nr 10. Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania opakowań, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca przechowywania opakowania z paskami?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których data ważności po otwarciu fiolki wynosi min. 3 miesiące niezależnie od konkretnego miejsca przechowywania opakowania z paskami.

Pytanie nr 17. Dotyczy Pakietu nr 10. W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Wysyłanie pasków testowych do glukometrów standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza w warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie nr 10 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, aby oferentem w Pakiecie nr 10 była hurtownia farmaceutyczna.

Pytanie nr 18. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5µl; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów) - łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje

dotatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki á 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.) - parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD; glukometr z dożywotnią gwarancją.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19. Dotyczy Pakietu nr 10. Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- a) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- b) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów spełniających aktualną normę ISO oraz posiadających certyfikat ISO 15 197:2015. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15 197:2015 w języku polskim oraz potwierdzenia na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim.

Pytanie nr 20. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ** wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie **DYSTRYBUTORA**? **WYTWÓRCA** zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, **WYTWÓRCA** musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, **DYSTRYBUTOR** jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). **DYSTRYBUTOR** nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga, jednocześnie Zamawiający informuje, że obecnie obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych jest Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r.

Pytanie nr 21. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 22. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 23. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 24. Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 25. Dotyczy Pakietu nr 3. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto za pełne opakowanie handlowe á 100 szt. lub á 200 szt. 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 Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za pełne opakowanie handlowe á 100 lub á 200 z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 25. Dotyczy Pakietu nr 4. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w wewnętrznych opakowaniach papierowych – zewnętrznych papierowo-foliowych gwarantujących szczelność do momentu otwarcia.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 26. Dotyczy zapisów umowy. Wnosimy o modyfikację §6 ust.2 pkt 2.2 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści *in fine*: „zmiana taka dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.” **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 ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ w załączniku nr 8 (Projektowane postanowienia umowy) w §6 ust. 2, pkt. 2.2 który otrzymuje brzmienie:

2.2 Zmiana stawek podatku VAT. Zmiana taka dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.

Zmodyfikowana treść SWZ została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania pod adresem <https://e-propublico.pl> w dniu 13/09/2022 r.

Pytanie nr 27. Dotyczy zapisów umowy. Wnosimy o modyfikację §6 projektu umowy poprzez dodanie ust. 3 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 drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.” **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 obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 28. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1-5. Czy Zamawiający w poz. 1-5 dopuści rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się (Surefit), o grubości ścianki na palcu: $0,25 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,21 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,17 \pm 0,02$, długość min. 285 mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max $30 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, pozbawione pirogenów zgodnie z ISO 10993-10, zgodne z EN ISO 374 -1 (typ B), EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671 oraz wg testów warunkach dynamicznych AVPP, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 29. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 6. Czy Zamawiający w poz.6 dopuści rękawice chroniące przed promieniowaniem RTG, poliizoprenowe z tlenkiem bizmutu i wolframem, wewnątrz chlorowane, na zewnątrz gładkie z mikroteksturowanym wykończeniem, redukujące dawkę promieniowania wiązki skupionej o 59,9% 48,8%, 39,9% 33,7% (odczyty z przodu dłoni) i 69,1% 61,1% 54,8% 48,9% (odczyty z tyłu dłoni) dla energii odpowiednio 60 80 100 120 kV przy grubości rękawicy chirurgicznej wynoszącej na palcu 0,30 mm i dł. 307 mm?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 30. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 7-9. Czy Zamawiający w poz. 7-9 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane od zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie: 0,16 mm, długość min. 300 mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 31. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 10-13. Czy Zamawiający w poz. 10-13 dopuści rękawice:

- spodnie: rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, od wewnątrz pokryte poliuretanem, z wewnętrzną warstwą Hydrasoft (zawierającą dimetikon i glicerynę) (potwierdzenie na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), gładkie na zewnątrz, kolor zielony, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu i dłoni 0,19 mm, mankiecie 0,16 mm, długość min 295 mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 15N - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein

- lateksowych przed starzeniem - 18µg/g potwierdzone raportem z badań, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B), 5-piktogram na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; na rękawicy nadrukowany rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R, rozm. 6,0-9,0;
- wierzchnie: rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane wewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,03 mm, na dłoni 0,18±0,03 mm, mankiecie: 0,15±0,03 mm, długość min 285 mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max 20 µg/g (wg EN 455-3) - badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B), 5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; na rękawicy nadrukowany rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R, rozm. 5,5-8,5;

pakowane oddzielnie?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 32. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 14-15. Czy Zamawiający w poz. 14-15 dopuści rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, mediana długości 290 mm (potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455), chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/- 0,02 mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02 mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N - potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5 - potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej, dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, op. á 100 sztuk, rozm. XS-XL?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 33. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 16-17. Czy Zamawiający w poz. 16-17 dopuści diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa, o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02 mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02 mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców; wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 4% glukonian chlorheksydyny i min 4% glutaraldehyd -potwierdzone wynikami badań zgodnie z EN 16523 z jednostki niezależnej i fabrycznym nadrukiem na opakowaniu, przebadane na przenikanie cytostatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany

– potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu, op. á 100 sztuk, rozm. XS-XL?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 34. Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1-4. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.

Pytanie nr 35. Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1-4. 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.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowania rękawic odpornych 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, potwierdzonych raportem z badań dołączonym do oferty.

Pytanie nr 36. Dotyczy Pakietu nr 4, poz. 1-4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości rękawicy min. 289 mm.

Stanowisko Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic o długości min. 289 mm.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia oraz zmiana treści SWZ stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące przy składaniu ofert.

**Dyrektor
SPZZOZ w Nisku**

Paweł Tofil

/podpisano elektronicznie/