

Kielce, dnia 28.06.2022 r.

Znak sprawy: EZ/97/2022/ESŁ

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021, poz. 1129) na „Sukcesywne dostawy rękawic medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”

ZMIANA TREŚCI SWZ + ZMIANA TERMINÓW

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, działając w oparciu o art. 137 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 r., poz. 1129) informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenie o sprostowaniu w poniższym zakresie:

- zmianie ulegnie treść ogłoszenia o zamówieniu nr 2022/S 109-307249 w następujących sekcjach:
 - IV.2.2) Termin składania ofert
 - IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą
 - IV.2.7) Warunki otwarcia ofert
 - VI.3) Informacje dodatkowe

Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 5 ustawy Pzp udostępni zmianę treści SWZ - ogłoszenia o zamówieniu nr 2022/S 109-307249 na stronie internetowej prowadzonego postępowania www.bip.wszkielce.pl po publikacji ogłoszenia o sprostowaniu przez Urząd Publikacji Unii Europejskiej w dniu 01.07.2022 r.

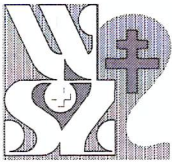
ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, w celu wypełnienia dyspozycji art. 135 ust. 2 oraz działając w oparciu o art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 r., poz. 1129), przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytania do Pakietu nr 1

1.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitrylowych – mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców, chlorowanych oraz dodatkowo polimeryzowanych od strony wewnętrznej. Grubość na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm. Rękawice pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów oraz MBT, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym (metoda badania HPLC). Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4 oraz EN 16523-1, potwierdzone raportem od



producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Ponadto zgodność EN ISO 374-1, EN 420, EN 374-4 oraz EN ISO 374-5 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Zgodność z EN 455 oraz EN 374-2 zostanie potwierdzona Deklaracją Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitylowe – mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, chlorowanych oraz dodatkowo polimeryzowanych od strony wewnętrznej. Grubość na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm. Rękawice pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów oraz MBT, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym (metoda badania HPLC).

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ, poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

1.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości: na palcu: 0,08mm, na dłoni: 0,07mm, na mankiecie: 0,06mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.3

Czy Zamawiający dopuści AQL 1,5 lub mniej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6,5N?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.5

Czy Zamawiający dopuści rękawice z tiurami i MBT?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.6

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania normy ASTM F1671 oraz ASTM D6978?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.7

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania normy EN420?

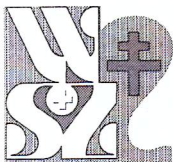
Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.8

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki pakowane po 100 sztuk z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:



Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek o grubości dłoni 0,05 mm, opakowanie umożliwiające pojedyncze wyciągnięcie rękawiczki z opakowania.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek w opakowaniu 100 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.11

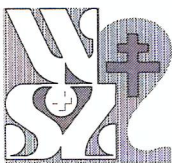
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość palec 0,10 ±0,02 mm, dłoni 0,07±0,02 mm, mankiet 0,06±0,02 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przebadane na min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Obniżona grubość zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Pakowane po maks. 100 szt. Zaproponowana alternatywa, umożliwi higieniczne pojedyncze wyjmowanie rękawic w każdym miejscu w szpitalu, a dozowniki, dopasowane do wszystkich rękawic diagnostycznych stosowanych na terenie placówki z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnie pasujące do wszystkich typów rękawic diagnostycznych stosowanych przez Zamawiającego, plastikowe o powierzchni gładkiej, umożliwiającej dezynfekcję, możliwość mocowania uchwytów na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych lub dozownik wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną (pojedynczy lub potrójny) do wyboru Zamawiającego. Wykonawca w cenie oferty dostarczy według potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciągnięcie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), pasujące do uniwersalnych uchwytów, o grubości na palcu min. 0,08 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,05 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość ≥6N zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Nie zawierające szkodliwych akceleratorów chemicznych potwierdzone badaniem TLC. Przebadane na min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Instrukcja



zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

1.13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach ściennych, pasujące do uchwytów ściennych uniwersalnych, z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Średnia grubość podwójnie mierzona min.: palec: 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ C wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 2

2.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych – mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4 oraz EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Ponadto zgodność z EN ISO 374-1, EN 420, EN 374-4 oraz EN ISO 374-5 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Zgodność z EN 455 oraz EN 374-2 zostanie potwierdzona Deklaracją Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitylowe – mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ, poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

2.2

Zgodnie z wymaganiami normy EN 455-1 medyczne rękawice diagnostyczne powinny spełniać wymóg szczelności na poziomie nie wyższym niż 1,5. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic z poziomem AQL 1,5.

Odpowiedź:



Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.3

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści certyfikat jednostki notyfikowanej zamiast badań jednostki niezależnej? Pragniemy nadmienić, że jednostka notyfikowana wydaje certyfikat w oparciu o badania z niezależnych laboratoriów.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

2.4

Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta na potwierdzenie zgodności z normą EN 455 zamiast badań jednostki niezależnej. Rękawice diagnostyczne należą do klasy I wyrobów medycznych. Dla tej grupy produktów żaden z obowiązujących przepisów prawa nie nakłada obowiązku podlegania kontroli i nadzorowi jednostki niezależnej nad zgodnością z normą EN 455. Obowiązek taki przewidziany jest dla rękawic sterylnych należących do wyrobów medycznych grupy IIA.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

2.5

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści deklarację zgodności producenta zamiast badań jednostki niezależnej?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

2.6

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 455 potwierdzone raportem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

2.7

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm?

Odpowiedź:

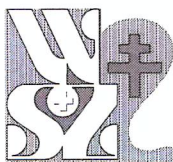
Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.8

Czy Zamawiający dopuści AQL 1,5 lub mniej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.



2.9

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6,5N?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.10

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania normy ASTM F1671 oraz ASTM D6978?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.11

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania normy EN420?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek o grubości palca 0,08 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.13

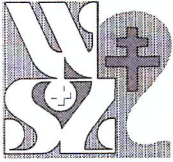
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciągnięcie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), miękkie i elastyczne, o grubości na palcu $0,10 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,02$ mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość $\geq 6N$ zg. z EN 455-2), AQL 1.0 (informacja na opakowaniu), parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta. Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5, odporne na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 i 200 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.14

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu zapobiegający samozwijaniu 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 z 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 podtrzymuje treść SWZ.

2.15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.16

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji rękawic diagnostycznych, nitrylowych, niejałowych, bezpydrowych, o teksturowanych końcówkach palców, o grubości pojedynczej ścianki palca 0,9 – 0,11 mm, o długości min. 240 mm, AQL-1.5, o sile zrywania przed starzeniem 6,1 – 6,6N; zarejestrowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III, dopuszczonych do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramami na opakowaniu; odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; bez odporności na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978; zgodne z normami: EN 420, EN ISO 374 – 2, 4, EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, zgodne z normą EN 374-1 – potwierdzone deklaracją zgodności PPE producenta, zgodne z normą ASTM F1671 zamiast EN 374-5 – potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; zgodne z normą EN 455 - potwierdzone badaniami producenta, opakowanie 100 szt., rozmiar: S-XL.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.17

Czy zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 2 rękawice nitrylowe o sile zrywania przed starzeniem 6N, AQL1,5 oraz grubości ścianki palca 0,09mm?

Odpowiedź:

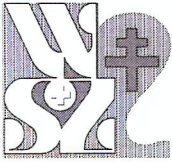
Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

2.18

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie. W specyfikacji technicznej części 2 wymagana jest odporność na starzenie o wartości co najmniej 7N. Czy akceptują Państwo średnią wartość wyników testu (mierzoną dla każdego rozmiaru) o wartości co najmniej 7N?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.



Pytania do Pakietu nr 3

3.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitrylowych przeznaczonych do procedur wysokiego ryzyka zakażeń – odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4 oraz EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Ponadto EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 420, EN 374-4 oraz EN ISO 374-5 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Zgodność z EN 455 zostanie potwierdzona Deklaracją Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

3.2

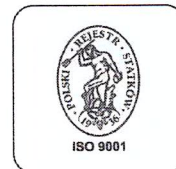
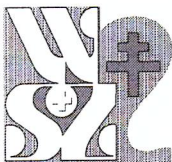
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 280 mm Grubość (mediana) na palcu 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2 (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta). 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 bakterioobójczą 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 maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

3.3

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, siła zrywania (mediana) 8,7N. 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). 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 cytostacyjnych 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 maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 4

4.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych lateksowych przeznaczonych do procedur o podwyższonym ryzyku – odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4 oraz EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Dodatkowo zgodność z EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 420, EN 374-4, EN 16523-1 oraz EN ISO 374-5 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Ponadto rękawice odporne na przenikanie min. 1 substancji stosowanej w dezynfekcji, tj. 70% Izopropanolu zgodnie z EN 374-4 oraz EN 16523-1 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Zgodność z EN 455 zostanie potwierdzona Deklaracją Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

4.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 jako normą równoważną do ASTM D6978, zgodne z normą EN 455 potwierdzone raportem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

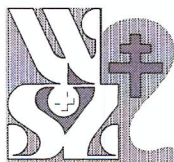
Pytania do Pakietu nr 5

5.1

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści certyfikat jednostki notyfikowanej zamiast badań jednostki niezależnej? Pragniemy nadmienić, że jednostka notyfikowana wydaje certyfikat w oparciu o badania z niezależnych laboratoriów.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.



5.2

Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta na potwierdzenie zgodności z normą EN 455 zamiast badań jednostki niezależnej. Rękawice diagnostyczne należą do klasy I wyrobów medycznych. Dla tej grupy produktów żaden z obowiązujących przepisów prawa nie nakłada obowiązku podlegania kontroli i nadzorowi jednostki niezależnej nad zgodnością z normą EN 455. Obowiązek taki przewidziany jest dla rękawic sterylnych należących do wyrobów medycznych grupy IIA.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

5.3

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści deklarację zgodności producenta zamiast badań jednostki niezależnej?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

5.4

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 455 potwierdzone raportem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

5.5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpydrowych o powierzchni gładkiej, grubość podwójnie mierzona na dłoni i palcu: min. 0,10 mm; mankiet min. 0,09 mm, długość min 240 mm, AQL 1,5 (parametry potwierdzone kartą tech.), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

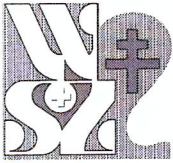
Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

5.6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpydrowych, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Nie podrażniające i nie uczulające, potwierdzone wynikami testów. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:



Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 6

6.1 (poz.1)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych, lekko pudrowanych – **sterylizowanych tlenkiem etylenu (EO)**. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1 oraz EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4, EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Dodatkowo zgodność z EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-2 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Rękawice zgodne z EN 455 oraz EN 420 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży Deklarację Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne lateksowe, lekko pudrowane – sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.2 (poz.1)

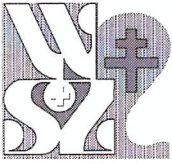
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych, lekko pudrowanych, sterylizowanych radiacyjnie – odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1 oraz EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4, EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Dodatkowo zgodność z EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-2 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Rękawice zgodne z EN 455 oraz EN 420 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży Deklarację Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.3 (poz.2)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych, **sterylizowanych tlenkiem etylenu (EO)**. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1 oraz EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4, EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Dodatkowo zgodność z EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-2 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Rękawice zgodne z EN 455 oraz EN 420 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży



Deklarację Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne lateksowe, lekko pudrowanych – sterylizowanych tlenkiem etylenu (EO). Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.4 (poz.2)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych lateksowych bedpudrowych, sterylizowanych radiacyjnie, odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1 oraz EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN 374-4, EN 16523-1, potwierdzone raportem od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Dodatkowo zgodność z EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-2 Wykonawca potwierdzi Certyfikatem Badania Typu UE. Rękawice zgodne z EN 455 oraz EN 420 – na potwierdzenie Wykonawca przedłoży Deklarację Zgodności od producenta. Ponadto Wykonawca przedłoży raport od producenta na zgodność z EN 455. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.5 (poz.1)

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści certyfikat jednostki notyfikowanej zamiast badań jednostki niezależnej? Pragniemy nadmienić, że jednostka notyfikowana wydaje certyfikat w oparciu o badania z niezależnych laboratoriów.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.6 (poz.1)

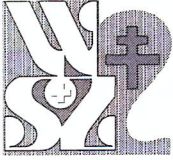
Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści deklarację zgodności producenta zamiast badań jednostki niezależnej?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.7 (poz.1)

Czy Zamawiający dopuści certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych zamiast badań jednostki niezależnej potwierdzających zgodność z normą EN455? Pragniemy zwrócić uwagę, że certyfikat CE jest wystawiany dla producenta



rękawic i potwierdza, że producent wdrożył system zapewniania jakości dla projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli wyrobów Klasy IIa, IIb lub III.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.8 (poz.2)

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści certyfikat jednostki notyfikowanej zamiast badań jednostki niezależnej? Pragniemy nadmienić, że jednostka notyfikowana wydaje certyfikat w oparciu o badania z niezależnych laboratoriów.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.9 (poz.2)

Czy Zamawiający na potwierdzenie zgodności z normami dopuści deklarację zgodności producenta zamiast badań jednostki niezależnej?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.10 (poz.2)

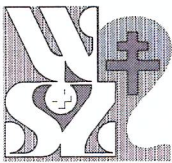
Czy Zamawiający dopuści certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych zamiast badań jednostki niezależnej potwierdzających zgodność z normą EN455? Pragniemy zwrócić uwagę, że certyfikat CE jest wystawiany dla producenta rękawic i potwierdza, że producent wdrożył system zapewniania jakości dla projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli wyrobów Klasy IIa, IIb lub III.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

6.11 (poz.1)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o obniżonej zawartości protein lateksowych, tj. średni poziom protein $<20 \mu\text{g/g}$ rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy) o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta), sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-foolia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO



13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

6.12 (poz.2)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroszorstka. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem. Odporne na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. AQL 0,65; grubość (mediana) na palcu 0,24 mm, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta). Sterylizowane radiacyjnie, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

6.13 (poz.2)

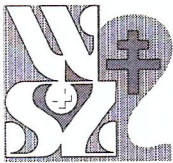
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana. Kształt anatomiczny, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, grubość (mediana) na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (mediana) min. 16 N. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną i/lub niezależnym raportem z badań. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym, okres ważności 24 miesiące od daty produkcji. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

6.14 (poz.1)

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji rękawic chirurgicznych, jałowych, lekko pudrowanych, sterylizowanych radiacyjnie, AQL-0,65, poziom protein ≤ 50 ug/g, grubość na palcu: min. 0,21mm, długość 283 – 285 mm, mankiet zakończony równomiernie rolowanym brzegiem, powierzchnia zewnętrzna teksturowana. Pakowane podwójnie - opakowanie zewnętrzne: folia, opakowanie wewnętrzne: papier, na opakowaniu jednostkowym wymagana data produkcji, seria, data ważności. Rękawice podwójnie



zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami: EN 420, EN ISO 374-2, 4, EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; zgodne z normą EN 374-1 – potwierdzone deklaracją zgodności PPE producenta; zgodne z normą EN 455 - potwierdzone badaniami producenta; zgodne z normą ASTM F1671 zamiast normy EN-374-5 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, rozmiar: 6.0-9.0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

6.15 (poz.2)

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji rękawic chirurgicznych, jałowych, bezpudrowych, sterylizowanych radiacyjnie, AQL-0,65, poziom protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, grubość na palcu min. 0,21mm, długość 284 – 288 mm, mankiet zakończony równomiernie rolowanym brzegiem, jednostronnie pokryte polimerem od wewnątrz. Pakowane podwójnie - opakowanie zewnętrzne: folia, opakowanie wewnętrzne: papier, na opakowaniu jednostkowym wymagana data produkcji, seria, data ważności. Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami: EN 420, EN ISO 374-2, 4, EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; zgodne z normą EN 374-1 – potwierdzone deklaracją zgodności PPE producenta; zgodne z normą EN 455 - potwierdzone badaniami producenta; zgodne z normą ASTM F1671 zamiast normy EN-374-5 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, rozmiar: 6.0-9.0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

6.16 (poz.1)

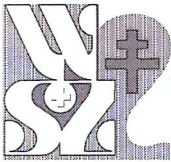
Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji rękawic chirurgicznych, jałowych, lekko pudrowanych, sterylizowanych radiacyjnie, AQL-0,65, poziom protein $\leq 50\mu\text{g/g}$, grubość na palcu: 0,16 – 0,19 mm, długość min. 280 mm, mankiet zakończony równomiernie rolowanym brzegiem, powierzchnia zewnętrzna teksturowana. Pakowane podwójnie - opakowanie zewnętrzne: folia, opakowanie wewnętrzne: papier, na opakowaniu jednostkowym wymagana data produkcji, seria, data ważności. Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami: EN 420, EN ISO 374-2, 4, EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; zgodne z normą EN 374-1 – potwierdzone deklaracją zgodności PPE producenta; zgodne z normą EN 455 - potwierdzone badaniami producenta; zgodne z normą ASTM F1671 zamiast normy EN-374-5 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, rozmiar: 6.0-9.0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

6.17 (poz.2)

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji rękawic chirurgicznych, jałowych, bezpudrowych, sterylizowanych radiacyjnie, AQL-0,65, poziom protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, grubość na palcu 0,16 – 0,19 mm, długość min. 280 mm, mankiet zakończony równomiernie rolowanym brzegiem, jednostronnie pokryte polimerem od wewnątrz. Pakowane podwójnie - opakowanie zewnętrzne: folia, opakowanie wewnętrzne: papier, na opakowaniu jednostkowym wymagana data produkcji, seria, data ważności. Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami: EN 420, EN ISO 374-2, 4, EN 16523-1 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; zgodne z normą EN 374-1 –



potwierdzone deklaracją zgodności PPE producenta; zgodne z normą EN 455 - potwierdzone badaniami producenta; zgodne z normą ASTM F1671 zamiast normy EN-374-5 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, rozmiar: 6.0-9.0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 7

7.1 (poz.1)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowych, wewnątrz silikonowanych, pokrytych przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą leczniczo-kosmetyczną, zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi 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. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

7.2 (poz.1)

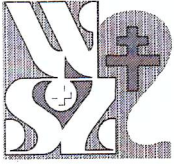
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

7.3 (poz.2)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą



rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

7.4 (poz.2)

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

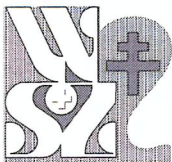
Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

7.5 (poz.3)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.



7.6 (poz.3)

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

7.7 (poz.4)

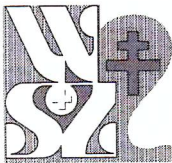
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

7.8 (poz.4)

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
Tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytania do Pakietu nr 8

8.1

Czy Zamawiający jako alternatywę dopuści rękawice bezpudrowe, neoprenowe, sterylizowane radiacyjnie. Kształt anatomiczny. Obustronnie polimeryzowane, powierzchnia zewnętrzna mikro teksturowana. Mankiet rolowany. Grubość rękawicy 0,21-0,23mm na palcu, 0,18-0,19mm na dłoni, 0,15-0,17mm na mankiecie. Długość min. 295mm. Siła zrywania przed starzeniem >14N. AQL 0,65. Pakowane podwójnie: opakowanie zewnętrzne folia-folia, wewnętrzne papier. Na opakowaniu data produkcji, data ważności, seria. Wyrób medyczny klasy IIa i ŚOI kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 455; EN ISO 374-1; EN 374-2; EN 374-4; EN 16523; EN ISO 374-5; EN 420 (normy potwierdzone deklaracją producenta lub certyfikatem jednostki notyfikowanej). Odporne na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 (badania jednostki niezależnej). Odporne na przenikanie cytostatyków wg normy ASTM D6978 (badania jednostki niezależnej). Rozmiar 6-9.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

8.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z aktualnie obowiązującą europejską normą EN 374-5, potwierdzoną certyfikatem wystawionym przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

Pytania do Pakietu nr 9

9.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością – potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

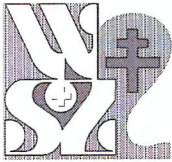
Pytania do pakietów

Pakiet 1- 8

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ, tj. oferowany produkt musi być zgodny z Ustawą o Wyrobach Medycznych oraz z postanowieniami Dyrektywy o Środkach Ochrony Indywidualnej.



Pakiet 1-8

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną/dokumentem wystawioną przez producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

Pakiet 1-7

Czy w związku z posiadaniem przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiety 6-8

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 dopuszcza, nie wymaga.

Pytania do projektu umowy

1. (par. 3 ust. 1)

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści aby dostawa towaru odbywała się zgodnie z zasadami obowiązującymi w firmach przewozowych tzw. burta-burta (system doręczeń przesyłek, w którym kurier ma obowiązek załadowania i wyładowania przesyłki (palety) z samochodu i ustawienia jej na podłożu)?

Odpowiedź:

Zgodnie z postanowieniami umowy oraz zasadą „loco magazyn”.

2. (par. 3 ust. 1)

Prosimy o wyjaśnienie na jakiej kondygnacji znajduje się Magazyn Medyczny (parter, piętro itp.)?

Odpowiedź:

Magazyn Medyczny znajduje się na kondygnacji -1 głównego budynku Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach.

3. (par. 9 ust. 1 lit. a), par. 9 ust. 2 lit. a))

Prosimy o odniesienie kary umownej do wartości brutto części umowy pozostałej do realizacji.

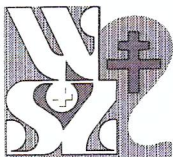
Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

4. (par. 9 ust. 2 lit. b)

Prosimy o ustalenie kary umownej na poziomie 0,5% wartości towaru niedostarczonego w terminie za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:



Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

5. (par. 9 ust. 2 lit. c)

Prosimy o ustalenie kary umownej na poziomie 0,5% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień zwłoki w usunięciu wad.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

6. (par. 9 ust. 2 lit. d))

Prosimy o ustalenie kary umownej na poziomie 0,5% wartości towaru, którego dot. uchybienie wymienione w par. 9 ust. 2 lit. d) projektu umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytania do SWZ

1. (pkt.11 ppkt. 1))

Prosimy o wyjaśnienie czy Wykonawca składając ofertę w ww. postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego np. w pakiecie nr 1 i 2 musi przedłożyć 1 referencję na kwotę min. 54.000,00 zł i 1 referencję na kwotę min. 1.000.000,00 zł czy Zamawiający uznałby za spełniony warunek wymieniony w pkt. 11 ppkt. 1) SWZ gdyby wykonawca dla pakietu nr 1 i 2 przedłożył kilka/ kilkanaście referencji, których suma wyniosłaby łącznie min. 1.054.000,00 zł?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, tj.:

„zrealizowali należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) umowę/umowy, której/których zakres obejmował dostawę/dostawy rękawic medycznych/ rękawic diagnostycznych/ rękawic chirurgicznych na rzecz Zamawiającego/Zamawiających, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o łącznej wartości zrealizowanej/zrealizowanych umowy/umów brutto minimum:

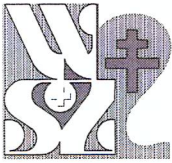
- dla Pakietu nr 1 – 54.000,00 zł
- dla Pakietu nr 2 – 1.000.000,00 zł
- dla Pakietu nr 3 – 23.000,00 zł
- dla Pakietu nr 4 – 800,00 zł
- dla Pakietu nr 5 – 1.000,00 zł
- dla Pakietu nr 6 – 117.000,00 zł
- dla Pakietu nr 7 – 146.000,00 zł
- dla Pakietu nr 8 – 13.000,00 zł
- dla Pakietu nr 9 – 1.000,00 zł”

2. (pkt.11 ppkt. 1)

Prosimy o dopuszczenie możliwości potwierdzenia należytego zrealizowania umowy/umów w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, przy spełnieniu pozostałych warunków wymienionych w pkt. 11 ppkt. 1) SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1.



3. (pkt.11 ppkt. 1)

Prosimy o dopuszczenie możliwości potwierdzenia należytego zrealizowania umowy/umów na sprzęt medyczny jednorazowego i wielorazowego użytku (zamiast rękawic), przy spełnieniu pozostałych warunków wymienionych w pkt. 11 ppkt. 1) SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1.

4. (pkt. 12 lit. c) – przedmiotowe środki dowodowe

Prosimy o dopuszczenie możliwości przedłożenia np. deklaracji zgodności producenta, certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną, raportów/ protokołów z badań wystawionych przez producenta na potwierdzenie zgodności z normami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia (zał. 2 do SWZ) odpowiednio do oferowanego produktu wraz ze złożeniem stosowanej deklaracji w JEDZ odnośnie ww. dokumentów.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 27.06.2022 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu” w powyższym zakresie.

Odpowiedzi na pytania zawarte w niniejszym piśmie są wiążące i należy uwzględnić je w treści składanej oferty.

KIEŁCOWNIK
Dział Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz Stemplewski

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Słowinska
INSPEKTOR