|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/14/2024 | Zawiercie, 16.02.2024r |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: Dostawa sprzętu jednorazowego

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie nr 1**

**Pakiet nr 1, pozycja nr 9 –** Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający miał na myśli łyżki do laryngoskopu, światłowodowe, jednorazowego użytku, typu Macintosh, z podwójnym światłem UV/LED. Nieodkształcająca się łyżka wykonana z lekkiego stopu metalu z plastikową stopką w kolorze fioletowym i osłoniętym światłowodem. Dostępne rozmiary: 1 (83mm), 2 (95mm), 3 (120mm), 4 (138mm). Opakowanie foliowe?

**Odpowiedź: Tak . Zamawiający oczekuje łyżek zgodnie z zapisami w SWZ.**

**Pytanie nr 2**

**Pakiet nr 1, pozycja nr 1-11 –** Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje łyżek z bieżącej produkcji tj. 2023-2024rok?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający oczekuje łyżek z bieżącej produkcji.**

**Pytanie nr 3**

**Pakiet 3**

**Pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic w opakowaniu a’200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 4**

**Pakiet 3**

**Pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 5**

**Pakiet 3**

**Pozycja 1** Czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na 90% alkohol izopropylowy min. na poziomie 1, potwierdzone załączonym do oferty raportem z badania niezależnego laboratorium?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 6**

**Pakiet 3**

**Pozycja 2** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. (pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL)?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 7**

**Pakiet 3**

**Pozycja 3** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,16mm +/-0,01mm, na dłoni 0,12+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 10N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 8**

**Pakiet 3**

**Pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, syntetyczne, winylowe bezpudrowe, kształt uniwersalny, powierzchnia zewnętrzna gładka, wewnętrzna bezpudrowa - pokrywana poliuretanem. Długość

rękawicy min. 240 mm, grubość na palcu min. 0,10±0,02 mm, bez protein lateksu. AQL 1,5 , rękawice podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualne kategorii III. Rękawice zgodne z EN 455, EN 374-2,4, EN 21420, EN ISO 374-1,5, rękawice wolne od ftalanów DEHP, DBP, BBP, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością oraz posiadające badanie migracji globalnej. Oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, ikoną potwierdzającą brak ftalanów, opakowanie papierowe a’100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 9**

**Pakiet 3**

**Pozycja 5** Czy Zamawiający dopuści rękawice nie będące wyrobem medycznym, ze stawką VAT 23%?

**Odpowiedź: : Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 10**

**Pakiet 3**

**Pozycja 6** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 37 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III typ B. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od góry lub od frontu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 50 szt. Kompatybilne z uchwytami z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, z możliwością mocowania do ściany?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 3**

**Pozycja 7** Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, przeznaczone do procedur o podwyższonym ryzyku zakażenia, niebieskie, obustronnie chlorowane, tekstura na całej powierzchni rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. AQL 1,0 – potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Grubość pojedynczej ścianki: na palcu 0,36mm ±0,04mm , na dłoni 0,31mm±0,03mm, na mankiecie 0,23mm±0,03mm, długość min.300mm, siła zrywu przed starzeniem min. 20N - potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 20μg/g - potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III Typ A. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 18 substancji chemicznych, w tym 10 na min. 6 poziomie. Rozmiary S-XL, kodowane kolorystycznie na opakowaniu, pakowane po 50 szt.?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 12**

Pakiet 3, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych i ochronnych rękawic nitrylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości:

na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Odporne na działanie substancji chemicznych wg. EN 16523-1, leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978 oraz bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5, pH rękawic neutralne – potwierdzone informacją na opakowaniu. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 13**

Pakiet 3, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 14**

Pakiet 3, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowego użytku rękawic diagnostycznych i ochronnych wykonanych z polichlorku winylu (PVC),powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 min, AQL 1,5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na

opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

**Odpowiedź: Tak . Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.**

**Pytanie nr 15**

Pakiet 3, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych i ochronnych rękawic nitrylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Odporne na działanie substancji chemicznych wg. EN 16523-1, leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978 oraz bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5, pH rękawic neutralne – potwierdzone informacją na opakowaniu. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 16**

Pakiet 3, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL ≤ 1,5, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 17**

Pakiet 3, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**