



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. Wojskowej Akademii Medycznej  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Centralny Szpital Weteranów  
Dział Zamówień Publicznych

Łódź, dnia 09.01.2020 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania,  
którzy pobrali SIWZ**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego 234/PN/ZP/D/2019 na Dostawę rękawic medycznych dla Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej – Centralny Szpital Weteranów w Łodzi**

W związku z nadesłanymi pytaniami do SP ZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. WAM Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralnego Szpitala Weteranów, dotyczącymi SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 j.t. ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

#### **I ZAPYTANIA**

**1. Pytanie dot. Pakiet 3**

Czy zamawiający dopuści rękawice o długości min. 285mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**2. Pytanie dot. Pakiet 3**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic przebadanych i odpornych na izopropanol w stężeniu 100% na poziomie 6, oraz glutaraldehyd 5% lub 10% na poziomie 6?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **II ZAPYTANIA**

**3. Pytanie dot. Pakiet nr 2**

Prosimy o dopuszczenie grubości rękawic: palec 0,08-0,10mm, dłoń 0,06-0,07mm i mankiet 0,04-0,06mm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **III ZAPYTANIA**

**4. Pytanie dot. Pakiet NR 12**

Poz. nr 1-2 czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania rękawic chirurgicznych, będących jednocześnie wyrobem medycznym oraz środkiem ochrony osobistej? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**5. Pytanie dot. ZAPISY SIWZ Rozdział XI, pkt. 15.8 2. Podpunkt a-**

czy Zamawiający dopuści możliwość dołączenia do oferty, w ramach raportu z badań producenta, kart danych technicznych lub innych dokumentów producenta potwierdzających wymagania siwz dla oferowanych rękawic?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale tylko dla pakietu 12.**

#### **IV ZAPYTANIA**

**6. Pytanie**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 dopuści i będzie wymagał rękawic do procedur o podwyższonym ryzyku i jako rękawic sekcyjnych, nitrylowych od wewnątrz, neoprenowych od zewnątrz, co eliminuje ryzyko alergii na lateks, bezpydrowe, chlorowane, teksturowane na palcach, z mankietem rolowanym, zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III, zgodne z EN 388 (odporność mechaniczna), EN ISO 374-1 (typ A), EN ISO 374-5 (odporność na przenikanie wirusów), EN 420, EN 421, wysoki poziom szczelności 0,65, odporne na przenikanie składników środków dezynfekcyjnych: 99% kwas octowy do 255 min, 30% nadtlenek wodoru powyżej 480 min, 37% formaldehyd powyżej 480 min, bezwodny etanol nierozcieńczony do 130 min, 100% izopropanol do 380 min, kwas nadoctowy do 30 min - potwierdzone wynikami badań wg EN 374, grubość na dłoni min 0,19mm, długość min 300 mm, wydłużenie przed starzeniem min 620%, siła zrywu przed starzeniem 16N, op. a'25 par?  
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### 7. Pytanie

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 w ocenie jakościowej pkt 1 będzie również wymagał zgodności z normą EN 388 dotyczącą odporności mechanicznej, potwierdzonej odpowiednim piktogramem na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.

#### 8. Pytanie

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 w ocenie jakościowej dotyczącej rękawic do patomorfologii i procedur wysokiego ryzyka będzie wymagał wysokiego stopnia szczelności rękawic AQL 0,65, potwierdzonego kartą danych technicznych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### 9. Pytanie

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 w ocenie jakościowej pkt 7 dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 lub zharmonizowanej normy europejskiej EN ISO 374-5 odpowiednim piktogramem na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### 10. Pytanie

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 dopuści i będzie wymagał rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpydrowe, długość min 240 mm, o grubości: na palcu  $0,09\text{mm} \pm 0,02$ , dłoni  $0,07\text{mm} \pm 0,02$ , mankiecie  $0,05 \pm 0,01$ , teksturowane na końcach palców, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 – potwierdzone fabrycznym nadrukiem 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 aktywne składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, chlorek benzalkoniowy min 10%, kwas nadoctowy min 0,4% - potwierdzone wynikami badań 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, pozbawione tiuramów i MBT – potwierdzone wynikami badań HPLC z jednostki niezależnej, zapewniające ochronę przed mikroorganizmami (bariera przed krwiopochodnymi patogenami) zgodnie z EN ISO 374-5, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu.

Op. a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, rozm. XS-XL.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### 11. Pytanie

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 2) dotyczącej pakietu nr 2 i pakietu 7 (pozycja 2) pod pojęciem łatwość wyjmowania z opakowania rozumie i będzie wymagał rękawic charakteryzujących się łatwością pojedynczego dozowania z opakowania ze względu na naprzemienne, uporządkowane ułożenie w dyspenserze, w technologii mechanicznego pakowania ograniczającego kontaminację rękawic – potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice charakteryzujące się łatwością pojedynczego dozowania z opakowania ze względu na naprzemienne, uporządkowane ułożenie w dyspenserze, w technologii mechanicznego pakowania ograniczającego kontaminację rękawic – potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu.

#### 12. Pytanie

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 7) dotyczącej pakietu nr 2 dopuści poziom AQL  $\leq 1,0$  potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu oraz kartą techniczną opracowaną na podstawie raportów producenta i jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**13. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 8) dotyczącej pakietu nr 2 będzie wymagał na potwierdzenie siły zrywu wyników badań z jednostki niezależnej od producenta, co gwarantuje pełną rzetelność oraz wiarygodność otrzymanych wyników?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**14. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 12) dotyczącej pakietu nr 2 dopuści jako maksymalnie punktowane kryterium przenikalność pow. 30 minut dla minimum 10 leków?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**15. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 13) dotyczącej pakietu nr 2 dopuści jako maksymalnie punktowane kryterium odporność na kwas nadoctowy w stężeniu 0,4%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**16. Pytanie**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, chlorowane obustronnie, mikroteksturowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem, o średniej grubości ścianki na palcu: 0,22 mm, na mankiecie: 0,24mm, długość min. 285mm, siła zrywu przed starzeniem 18N, AQL max 1,0, niski poziom protein lateksowych - poniżej 30 $\mu$ g/g ( wg EN 455-3), pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5-potwierdzone testem FitKit, pozbawione pirogenów (wg ISO 10993-11), odporne na przenikanie patogenów krwiopochodnych

wg AVPP, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, zgodne z EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, 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 umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**17. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 7) dotyczącej pakietu nr 5 dopuści poziom AQL  $\leq 0,65$  potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu oraz kartą techniczną opracowaną na podstawie raportów producenta i jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**18. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 8) dotyczącej pakietu nr 5 dopuści siłę zrywania przed starzeniem potwierdzoną kartą techniczną?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**19. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 9) dotyczącej pakietu nr 5 dopuści rozciągliwość po starzeniu potwierdzoną kartą techniczną?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**20. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 10) dotyczącej pakietu nr 5 dopuści poziom protein potwierdzony kartą techniczną opracowaną na podstawie raportów producenta i jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**21. Pytanie**

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 9) dotyczącej pakietu nr 5 dopuści jako maksymalnie punktowane kryterium rozciągliwość po starzeniu  $> 800\%$ ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

## 22. Pytanie

Czy Zamawiający w Pakiecie 7 dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,09\text{mm}\pm 0,02$ , dłoni  $0,07\text{mm}\pm 0,02$ , mankiecie  $0,05\pm 0,01$ , w opakowaniach a'100 z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowa, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

## 23. Pytanie

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 12) dotyczącej pakietu nr 7 dopuści odporność na przenikanie 70% izopropanolu lub etanolu potwierdzony wynikami badań niezależnej jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

## 24. Pytanie

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie w ocenie jakościowej od wymogu normy ISO 22000 - określającej wymagania wobec systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności i obejmującej organizację łańcucha produkcji żywności oraz uwzględnienie wymogu zgodności z Europejskim Rozporządzeniem Ramowym 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011 w prawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością – potwierdzone certyfikatem uznanej europejskiej jednostki certyfikującej. Rozporządzenia mają zastosowanie do materiałów i wyrobów, przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością, które w stanie gotowym do użytkowania przeznaczone są do kontaktu z żywnością i może nastąpić migracja ich składników do żywności.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

## V ZAPYTANIA

### 25. Pytanie dot. Pakiet 2 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, dla których siła zrywania, rozciągliwość, przenikalność cytotstatyków, odporność na substancje chemiczne i wirusy/ patogeny potwierdzone są na karcie danych technicznych producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

### 26. Pytanie dot. Pakiet 2 poz. 1:

Czy można zaoferować rękawice, których grubość pojedynczej ścianki wynosi odpowiednio: palce/dłoń/mankiet:  $0,07\text{mm}$ ,  $0,06\text{mm}$ ,  $0,05\text{mm}$ ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

### 27. Pytanie dot. Pakiet 2 poz. 1:

Czy można zaoferować rękawice bez zawartości lateksu kauczuku naturalnego oraz tiuramów?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

### 28. Pytanie dotyczące umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę na piśmie do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy nastąpiło wezwanie do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje stronę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone”. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść SIWZ poprzez dodanie w § 7 ust. 3 wzoru umowy zdania o następującej treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę na piśmie do należytego wykonywania umowy.”

## **VI ZAPYTANIA**

### **29. Pytanie dot. Pakiet 2, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubościach: palce/ dłoń/ mankiet tj. 0,09 /0,07 /0,06 (+/-0,02mm), pozostałe warunki zgodne z SIWZ?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **30. Pytanie dot. Pakiet 2, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na dłoni 0,07(+/-0,02mm), w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem oferowanej ilości?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **31. Pytanie dot. Pakiet 3, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubościach dłoń/ mankiet tj. 0,09 / 0,08 (+/-0,02mm), długość minimalna 290mm, siła zrywu przed starzeniem 9N?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **32. Pytanie dot. Pakiet 3, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o odporności na przenikanie Isopropanol 70% oraz Glutaraldehyde 4% - klasa 2 odporności na przenikanie zgodnie z 374-3?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **33. Pytanie dot. Pakiet 3, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubościach palce/ dłoń tj. 0,17 / 0,14 (+/-0,02mm), długość minimalna 290mm?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **34. Pytanie dot. Pakiet 3, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice opakowane a'100 z odpowiednim przeliczeniem oferowanej ilości?**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z SIWZ.**

### **35. Pytanie dot. Pakiet 4, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: kolor brązowy, o nieznacznej różnicy grubości na palcu 0,20mm(+/-0,02mm), na dłoni 0,18mm(+/-0,02mm), na mankiecie 0,16mm(+/-0,02mm)?**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice o następujących właściwościach: kolor brązowy, o grubości na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,16 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

### **36. Pytanie dot. Pakiet 4, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 374-3 jako normą równoważną do EN 16523-1?**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **37. Pytanie dot. Pakiet 5, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice neoprenowe, polimerowane obustronnie, zastosowana innowacyjna technologia Profeel DHD umożliwiająca zakładanie rękawic na wilgotne dłonie, o max grubości 0,22mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany, pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia, posiadające certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **38. Pytanie dot. Pakiet 7, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o odporności na zrywanie przed /po starzeniu: min 7,7N/7,6N, opakowane a'180 dla rozmiaru XL, pozostałe warunki zgodne z SIWZ?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **39. Pytanie dot. Pakiet 11, pozycja 1**

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o wewnętrznej warstwie o działaniu pielęgnacyjno-nawilżającym dzięki zawartości witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, w kolorze chabrowym/fioletowym, otwór nie zabezpieczony folią, odporne przez co najmniej 240 min na**

10 cytostatyków w tym Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzenie odporności na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji (etanol i izopropanol) raportem producenta? Rękawice te były testowane u Państwa i otrzymały pozytywną opinię.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

40. Pytanie dot. Pakiet 11, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice produkowane zgodnie z normami ISO 13485 oraz ISO 9001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, a spełnianie warunków określonych normami ISO 14001 oraz OHSAS 18001 potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

## VII ZAPYTANIA

41. Pytanie dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic odpornych na przenikanie 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji tj. 70% Izopropanol ( poziom 1 ) oraz 70% etanol ( czas przebicia min. 4 min.). Pragniemy zwrócić uwagę, iż Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. Zgodnie ze znormalizowanymi standardami: chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z PN-EN 12791 trwa 2 x 1,5 min = 3 min, natomiast higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodnie z PN-EN 1500 trwa od 30 s do 1 min. Jeżeli użytkownik wykonuje prawidłowo procedurę higieny rąk rękawice, które kolejno stosuje nie mają bezpośredniego kontaktu z preparatem do dezynfekcji na bazie alkoholu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

42. Pytanie dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy określając wymóg odporności na przenikanie 4% formaldehydu miał na myśli minimalne stężenie i wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic diagnostycznych przebadanych na formaldehyd o wyższym 37% stężeniu, wykazujących wyższy poziom ochrony – 6. Rękawice wykazujące wyższy poziom ochrony zapewniają większe bezpieczeństwo użytkownikowi

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic diagnostycznych przebadanych na formaldehyd o wyższym 37% stężeniu, wykazujących wyższy poziom ochrony – 6. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

43. Pytanie dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, iż opisując parametry rękawic tj. długość i grubość miał na myśli wartości minimalne i wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,40 mm, na dłoni 0,35 mm, na mankiecie 0,20 mm i długości wynoszącej 303 -305 mm ( w zależności od rozmiaru). Pragniemy zwrócić uwagę, iż większa grubość i długość rękawic zapewnia wyższy poziom bezpieczeństwa użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe wymiary, pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków SIWZ.

44. Pytanie dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o nieznacznie niższej rozciągliwości przed starzeniem wynoszącej min. 650% (potwierdzone kartą katalogową producenta) oraz wyższej sile zrywu wynoszącej min. 33 N ( przed starzeniem – potwierdzone raportem z badań producenta). Oferowane przez naszą firmę rękawice charakteryzują się zatem wysoką odpornością na uszkodzenia mechaniczne

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

45. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, iż opisując grubość rękawic miał na myśli wartości minimalne i wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm oraz na mankiecie 0,06 mm. Pragniemy zwrócić uwagę, iż większa grubość rękawic zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzeń mechanicznych zapewniając wyższy poziom bezpieczeństwa użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe wymiary, pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków SIWZ.

46. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o poddanie ocenie w tym punkcie alternatywnie siły zrywu po starzeniu i przyznanie 1 punktu dla wartości > 8 N. Badanie rozciągliwości rękawic nie jest wymagane na rynku europejskim. Parametr ten dotyczy amerykańskiej normy ASTM D 6319, stosowanej wobec rękawic nitrylowych na potwierdzenie parametrów fizycznych rękawic. Na rynku europejskim odzwierciedlenie normy ASTM D 6319 stanowi norma EN 455 zgodności z którą Zamawiający wymaga w opisie przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym prosimy o modyfikację w/w punktu i przyznanie punktów za parametr z zakresu europejskiej normy EN 455 tj. siła zrywu po starzeniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

47. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 2), Pakiet nr 6 poz.1 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 6), Pakiet nr 7 poz.1 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 7), Pakiet 11 poz. 1( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 11)

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację powyższych punktów oceny jakościowej poprzez wykreślenie pozycji" wyprodukowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000" lub zastąpienie jej wymogiem posiadania badania migracji globalnej wykonanego w niezależnym laboratorium. Pragniemy zwrócić uwagę iż norma ISO 22000 ma zastosowanie do podmiotów mających pośredni lub bezpośredni wpływ na powstawanie żywności. Wymagania normy PN-EN ISO 22000 mogą być zastosowane przez organizacje uczestniczące w całym łańcuchu żywnościowym, tj.:

- producentów żywności i opakowań
- producentów pasz
- producentów dodatków do żywności
- producentów opakowań do kontaktu z żywnością
- organizacji cateringowych
- rolników
- organizacji świadczących usługi sanitarno-higieniczne
- organizacji usługowych zajmujących się magazynowaniem, transportem i dystrybucją

Norma ta nie ma zatem zastosowania w przypadku firm zajmujących się produkcją rękawic medycznych a zatem w żadnym stopniu nie wpływa na przydatność rękawic do kontaktu z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

48. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 11 Oceny jakości do Pakietu 2), Pakiet nr 3 poz. 1 ( pkt.12 Oceny jakości do Pakietu 3),

Prosimy o modyfikację zapisu „ folia dekontaminacyjna w otworze” poprzez dodanie „ lub otwór chroniący rękawice przez zanieczyszczeniami” i przyznanie 1 pkt. również innym dostępnym na rynku rozwiązaniom zapewniającym ochronę rękawic po otwarciu opakowania.

Na rynku istnieją różne skuteczne rozwiązania zabezpieczenia otworu w opakowaniu rękawic zapewniające ochronę rękawic przed zanieczyszczeniami, np. otwór przymykany. Rozwiązanie, które najwyżej punktuje Zamawiający stoi w sprzeczności z treścią ZAŁĄCZNIKA II: „ZASADNICZE WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU OPAKOWAŃ ORAZ ICH PRZYDATNOŚCI DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU I ODZYSKU, W TYM RECYCLINGU” Dyrektywy 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych i stanowi ograniczenie konkurencyjności postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania z otworem chroniącym rękawice przez zanieczyszczeniami, ale nie ocenia w ramach kryterium jakości ( nie punktuje tego typu opakowania).

49. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 13 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację pkt. 13 oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Izopropanolu 70% lub Etanolu 70% (odporność ≥15 min.) poprzez poddanie ocenie i przyznanie 1 pkt. również rękawicom odpornym na min. 1 gotowy preparat dezynfekcyjny o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol). potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015. Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. W związku z powyższym przyznanie punktów rękawicom odpornym na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

50. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 13 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie pkt. 13 oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Glutaraldehydu i potwierdzenie, iż określając stężenie 2,5-5% miał na myśli minimalne stężenie i przyzna punkty za odporność na przenikanie Glutaraldehydu 50%.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

51. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 15 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie pkt. 15 oceny jakościowej. W w/w punkcie opisano parametr % degradacji zgodnie z normą 374-4-2013. Prosimy o doprecyzowanie dla jakich substancji chemicznych określony ma zostać poziom degradacji lub określenie liczby substancji dla których poziom degradacji powinien osiągnąć do 30%. Zgodnie z EN 374-4:2013 poziom degradacji ustalany jest dla każdej przebadanej substancji chemicznej.

Odpowiedź: Dla minimum 1 substancji chemicznej.

52. Pytanie dotyczy Pakiet nr 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o długości min. 283mm. Pragniemy zaznaczyć, iż jest to długość zgodna z wymogami normy EN 455 a oferowane rękawice zakrywają mankiet fartucha, gwarantując bezpieczeństwo nawet w warunkach wysokiego ryzyka. Jednocześnie rękawice, które zamierzamy zaoferować posiadają wyższe niż wymagane grubości tj. palec – min. 0,20 mm, dłoń- 0,13 mm, mankiet – 0,09 mm oraz siły zrywu min. 13.21 N ( przed starzeniem) oraz min. 12.24 N ( po starzeniu) a zatem cechują się wyższą odpornością i gwarantują wyższy poziom bezpieczeństwa użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

53. Pytanie dotyczy Pakiet nr 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby rękawice były odporne na 70% izopropanol powyżej 60 min. i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wszechstronnie przebadanych na przenikanie substancji chemicznych stosowanych w środowisku szpitalnym , w tym na przenikanie 70 % izopropanolu przez min. 36 min. Pragniemy zwrócić uwagę, iż izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. Zgodnie ze znormalizowanymi standardami: chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z PN-EN 12791 trwa 2 x 1,5 min = 3 min, natomiast higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodnie z PN-EN 1500 trwa od 30 s do 1 min. Jeżeli użytkownik wykonuje prawidłowo procedurę higieny rąk rękawice, które kolejno stosuje nie mają bezpośredniego kontaktu z preparatem do dezynfekcji na bazie alkoholu. Jednocześnie prosimy o przyznanie punktów w pkt. 9 oceny jakościowej dla odporności na przenikanie 70 % izopropanolu > 30 min.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

54. Pytanie dotyczy Pakiet nr 1 -11

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o doprecyzowanie i zgodę za zaoferowanie rękawic spełniających normy 374 1 ( z wył. pkt 5.3.2.), 2, 3 lub normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN 16523-1.

Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, iż w przypadku zgodności rękawic z nowym rozporządzeniem tj. ISO 374-1 zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z EN 388. Prosimy zatem o potwierdzenie iż w przypadku zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z EN ISO 374-1 Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

Prosimy jednocześnie o modyfikację formularza oceny jakościowej dla pakietu nr 3 poprzez usunięcie pkt. 4 „ poziom ochrony mechanicznej ( według EN 388)”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

55. Pytanie dotyczy Pakiet nr 4 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, iż opisując parametry rękawic tj. długość i grubość miał na myśli wartości minimalne i wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,27-0,28 mm, na dłoni 0,22 mm, na mankiecie 0,16-0,17 mm. Pragniemy zwrócić uwagę, iż większa grubość i długość rękawic zapewnia wyższy poziom bezpieczeństwa użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

56. Pytanie dotyczy Pakiet nr 4 poz. 1



Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0 – 9.0. Pragniemy zaznaczyć, iż dostępne rozmiary umożliwiają w pełni precyzyjne dopasowanie rękawicy do kształtu i wielkości ręki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar 6,5- 7,5. Jednocześnie Zamawiający usuwa w Formularzu cenowy w pakiecie 4 zdanie cyt: „Dostępne w rozmiarach: 5,5 - 9,0.”

**57. Pytanie dotyczy Pakiet nr 4 poz. 1 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 4)**

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację pkt. 10 oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie cytotstatyków i przyznanie punktów za posiadanie badań na 10 substancji cytotstatycznych na najwyższym 6 poziomie odporności – tj. > 480 min.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**58. Pytanie dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic pasujących do uchwytów naściennych o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, pakowane w systemie eliminującym kontakt dłoni użytkownika z powierzchnią roboczą rękawicy przed użyciem produktu z możliwością pojedynczego pobierania rękawic za mankiet, bez warstwy pielęgnacyjnej, natomiast obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, tekstura biszkoptowa z dodatkowa teksturą na końcach palców, długość rękawicy min. 240 mm, grubości minimalne na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9 N – wg. EN 455 potwierdzone raportem z badań producenta, AQL 1.0

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN – 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie EN ISO 375-5 EN ISO 374-5, ASTM F1671. Odporność chemiczna zgodnie EN 16523-1 (min. 14 substancji chemicznych w tym 10 na min. 6 poziomie) oraz na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne na bazie alkoholu), odporność na cytotstatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytotstatycznych, w tym 13 na min. 5 poziomie odporności).

Rękawice wolne od ftalanów (potwierdzone przez producenta), rękawice wolne od akceleratorów chemicznych – ZBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium), brak zawartości alergennych protein hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z EN 455-3 i ASTM D7427 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium).

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (stosowanie fabryczne oznakowanie opakowania) oraz raport z badań jednostki niezależniej.

Rękawice kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura bez kodowania kolorystycznego. Dostępne w rozmiarach XS – XL po 200 sztuk w opakowaniu, z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**59. Pytanie dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1 ( pkt. 8 Oceny jakości do Pakietu 6)**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o poddanie ocenie w tym punkcie alternatywnie siły zrywu przed starzeniem i przyznanie 1 punktu dla wartości > 9 N. Badanie rozciągliwości rękawic nie jest wymagane na rynku europejskim. Parametr ten dotyczy amerykańskiej normy ASTM D 6319, stosowanej wobec rękawic nitrylowych na potwierdzenie parametrów fizycznych rękawic. Na rynku europejskim odzwierciedlenie normy ASTM D 6319 stanowi norma EN 455 zgodności z którą Zamawiający wymaga w opisie przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym prosimy o modyfikację w/w punktu i przyznanie punktów za parametr z zakresu europejskiej normy EN 455 tj. siła zrywu przed starzeniem.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**60. Pytanie dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1 ( pkt. 12 a Oceny jakości do Pakietu 6)**

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację pkt. 12 a oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Izopropanolu 70% lub Etanolu 70% (odporność >60 min.) poprzez poddanie ocenie i przyznanie 1 pkt. również rękawicom odpornym na min. 1 gotowy preparat dezynfekcyjny o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015. Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż

przed założeniem rękawic. W związku z powyższym przyznanie punktów rękawicom odpornym na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.  
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**61. Pytanie dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1 ( pkt. 12 b Oceny jakości do Pakietu 6)**

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie pkt. 12 b oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Glutaraldehydu i potwierdzenie, iż określając stężenie 2,5-5% miał na myśli minimalne stężenie i przyzna punkty za odporność na przenikanie Glutaraldehydu 50%.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**62. Pytanie dotyczy Pakiet nr 7 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, iż opisując grubość rękawic miał na myśli wartości minimalne i wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,16 mm, na dłoni 0,10 mm oraz na mankiecie 0,08 mm. Pragniemy zwrócić uwagę, iż większa grubość rękawic zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzeń mechanicznych zapewniając wyższy poziom bezpieczeństwa użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**63. Pytanie dotyczy Pakiet nr 7 poz. 1 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 7)**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o poddanie ocenie w tym punkcie alternatywnie siły zrywu po starzeniu i przyznanie 1 punktu dla wartości > 8 N. Badanie rozciągliwości rękawic nie jest wymagane na rynku europejskim. Parametr ten dotyczy amerykańskiej normy ASTM D 6319, stosowanej wobec rękawic nitrylowych na potwierdzenie parametrów fizycznych rękawic. Na rynku europejskim odzwierciedlenie normy ASTM D 6319 stanowi norma EN 455 zgodności z którą Zamawiający wymaga w opisie przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym prosimy o modyfikację w/w punktu i przyznanie punktów za parametr z zakresu europejskiej normy EN 455 tj. siła zrywu po starzeniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

**64. Pytanie dotyczy Pakiet nr 11 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu wewnętrznej warstwy z serycyną i wyrażenie zgody na zaoferowanie alternatywnych rękawic wykonanych w technologii LOW DERMA (Technologia w ochronie skóry) - zapewniających brak niepożądanych reakcji związanych ze stosowaniem rękawic ( redukcja nadwrażliwości typu I i typu IV ) o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe kształt uniwersalny, kolor jagodowy, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach XS – XL, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z dodatkową teksturą na końcach palców (informacja fabrycznie naniesiona na opakowaniu), obustronnie polimeryzowane, wewnątrz chlorowane długość rękawicy minimum 240 mm, grubość na palcu 0.14 mm, na dłoni 0.09 mm oraz na mankiecie 0.07 mm, posiadające AQL 1.0 Otwór dozujący opakowania wyposażony w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – ograniczający kontaminację ze środowiska.

Rękawice bezpieczne dla osób z wrażliwą skórą, skłoną do alergii, potwierdzone testem pierwotnego działania drażniącego skórę i uczuleń skóry wykonanym zgodnie z normą ISO10993 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium) oraz testem klinicznym wg. zmodyfikowanej metody Draize-95 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium).

Rękawice oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III typ B, odporne do min. 240 minut na działanie 13 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Doxorubicyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań, odporna na przenikanie 9 substancji chemicznych ( poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady oraz aldehydy, informacja na opakowaniu oraz certyfikacie UE o barierowości dla min. 2 substancji stosowanych w dezynfekcji : 50% glutaraldehyde (glutaraldehyd), 30% Hydrogen Peroxide (nadtlenek wodoru).

Rękawice odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671, fabrycznie oznakowane dopuszczenie do kontaktu z żywnością, produkowane zgodnie z ISO 13485 oraz ISO 9001. Jednocześnie pragniemy wyjaśnić, iż nie ma żadnego obowiązku prawnego wdrażania i certyfikacji na zgodność z normami ISO 14001 oraz OHSAS 18001. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych najważniejszą normą wynikającą choćby z Dyrektywy o wyrobach medycznych jest norma 13485, gdzie obowiązkowe jest wdrożenie wymagań, a nie nawet sama certyfikacja. Wymóg ten prowadzi do istotnego zawężenia kręgu

wykonawców mogących ubiegać się o zamówienie, naruszając tym samym zasadę uczciwej konkurencji

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

65. Pytanie dotyczy Pakiet nr 11 poz. 1 (pkt. 8 Oceny jakości do Pakietu 11)

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację pkt. 8 oceny jakościowej poprzez przyznanie punktów rękawicom testowanym dermatologicznie na ludziach potwierdzone testami klinicznymi z niezależnego laboratorium.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone testami klinicznymi z niezależnego laboratorium i będą one punktowane w ramach kryterium jakości.

#### VIII ZAPYTANIA

66. Pytanie do pakietu 6,

Pakiet 6 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic nitrylowych, bezpydrowych, niesterylnych, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, oraz wyciągu koloidalnego z owsa o udowodnionym działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, kolor biały lub zielony, tekstura na końcach palców. Opakowania zawierające idealnie płasko ułożone rękawice, z otworem do pobierania zabezpieczonym folią bakteriobójczą (właściwości bójcze potwierdzone wynikami badań) umożliwiające wyjmowanie zawsze pojedynczych rękawic. W takim opakowaniu rękawice cały czas są chronione wewnątrz opakowania, żadna nie wystaje z otworu do pobierania w przerwach pomiędzy pobieraniem rękawic – przerwy takie mogą być różnie długie, zwłaszcza w przychodniach – długie pozostawanie znacznego fragmentu poza opakowaniem istotnie zwiększa ryzyko pobrania skontaminowanej rękawicy. Kompatybilne z metalowymi uchwyty pojedynczymi i potrójnymi mocowanymi do ściany (również na szyny Modura), o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, kodowanymi kolorystycznie do rozmiarów XS,S,M,L,XL. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Rękawice w rozmiarach XS-L pakowane po 200 sztuk, w rozmiarze XL po 180 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym. 1. Grubość na palcu 0,10mm +/-0,02mm, na dłoni 0,07+/- 0,02 mm 2. AQL 1,0 3. Siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej 4. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN-374-3/EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 5. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 374-3/EN 16523-1 oraz przebadane na min. 9 cytostatyków z min. 7 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. 6. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 7. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej 8. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### IX ZAPYTANIA

67. Pytanie dot. Pakiet 2

Ocena jakości - Poz. 13

Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający alternatywnie dla 4% chlorheksydyny przyzna punkty w ocenie jakości dla częściej stosowanego roztworu 0,5%. Nadmieniamy jednocześnie, że chlorheksydyna nie jest substancją agresywną i może być stosowana bezpośrednio na zdrową skórę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

68. Pytanie dot. Pakiet 2

Ocena jakości - Poz. 13

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic, w których zastosowano w procesie produkcji MBT, jednakże, zgodnie z wynikami badań w produkcji gotowym MBT nie występuje lub jego stężenie jest poniżej limitu wykrywania normalizowanych metod badawczych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem udokumentowania tego Zamawiającemu w ofercie.

69. Pytanie dot. Pakiet 2

### Ocena jakości - Poz. 13

Prosimy o potwierdzenie, że zgodność z normami międzynarodowymi wymienionymi w opisie SIWZ winna być potwierdzona wynikami niezależnych od producenta badań i/ lub certyfikatami jednostek notyfikowanych z bezpośrednim wskazaniem wyżej wymienionych norm.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, cyt:** „W celu potwierdzenia że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w „Formularzu asortymentowo- cenowym”) oraz w celu dokonania oceny oferty w kryterium „jakość” Zamawiający żąda załączenia do oferty (Dotyczy wszystkich pakietów) :

a) raporty z badań producenta (potwierdzające co najmniej grubość i długość rękawic, poziom AQL, siły zrywania, rozciągliwość, dla rękawic z lateksu poziom protein) nie starsze niż z ostatnich 24 m-cy.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

b) raporty z badań niezależnych (na przenikanie substancji chemicznych, cytostatyków i wirusów) nie starsze niż z 2010 roku.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

c) Informacje (np. foldery, katalogi, prospekty, ulotki w języku polskim) nt. parametrów opisu i cechy oferowanego towaru.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem...”

### 70. Pytanie dot. Pakiet 2. Ocena jakości - Poz. 13

Prosimy Zamawiającego o uszczegółowienie czy w związku z obowiązaniem przepisów dotyczących ochrony osobistej, Zamawiający będzie oczekiwał (tak jak w pakiecie 11 i 13 na rękawice diagnostyczne) aby rękawice były Zarejestrowane również jako środek ochrony osobistej kategorii III?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### 71. Pytanie dot. Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ze zmierzonym czasem przebicia >480 min (Klasa 6 odporności na przenikanie) – zgodnie z PN-EN-374-3 dla Glutaraldehyde 5%.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### 72. Pytanie dot. Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych z AQL równym 1,5, tj. wymaganym przez normę EN455, spełniających pozostałe warunki SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### 73. Pytanie dot. Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych o wydłużonej ekspozycji na alkohol z średnią siłą zrywania przed/ po starzeniu min: 6,5 N.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### 74. Pytanie dot. Pakiet 7

Prosimy o potwierdzenie, że zgodność z normami międzynarodowymi wymienionymi w opisie SIWZ winna być potwierdzona wynikami niezależnych od producenta badań i/ lub certyfikatami jednostek notyfikowanych z bezpośrednim wskazaniem wyżej wymienionych norm.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, cyt:** „W celu potwierdzenia że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w „Formularzu asortymentowo- cenowym”) oraz w celu dokonania oceny oferty w kryterium „jakość” Zamawiający żąda załączenia do oferty (Dotyczy wszystkich pakietów) :

a) raporty z badań producenta (potwierdzające co najmniej grubość i długość rękawic, poziom AQL, siły zrywania, rozciągliwość, dla rękawic z lateksu poziom protein) nie starsze niż z ostatnich 24 m-cy.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

b) raporty z badań niezależnych (na przenikanie substancji chemicznych, cytostatyków i wirusów) nie starsze niż z 2010 roku.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

c) Informacje (np. foldery, katalogi, prospekty, ulotki w języku polskim) nt. parametrów opisu i cechy oferowanego towaru.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem....”

#### **75. Pytanie dot. Pakiet 1 – 13**

**1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic (czasów ochrony przed substancjami chemicznymi i cytostatykami oraz parametrów fizycznych) kartą techniczną producenta?**

**Pragniemy zauważyć, że kartę techniczną wystawia się na podstawie licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.**

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z punktem 15. 8 SIWZ. W celu potwierdzenia że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w „Formularzu asortymentowo- cenowym”) oraz w celu dokonania oceny oferty w kryterium „jakość” Zamawiający żąda załączenia do oferty (Dotyczy wszystkich pakietów) :**

a) raporty z badań producenta (potwierdzające co najmniej grubość i długość rękawic, poziom AQL, siły zrywania, rozciągliwość, dla rękawic z lateksu poziom protein) nie starsze niż z ostatnich 24 m-cy.

Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

b) raporty z badań niezależnych (na przenikanie substancji chemicznych, cytostatyków i wirusów) nie starsze niż z 2010 roku. Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

c) Informacje (np. foldery, katalogi, prospekty, ulotki w języku polskim) nt. parametrów opisu i cechy oferowanego towaru. Na każdym dokumencie należy opisać, którego pakietu i której pozycji dotyczy.

Dokumenty należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym

oraz przekazać w oryginale lub elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem,

d) próbki gotowe do użycia w warunkach szpitalnych (Oddziały szpitalne) w ilości określonej w „Formularzu asortymentowo- cenowym”

#### **X ZAPYTANIA**

#### **76. Pytanie Dotyczy Pakietu 4**

**Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości sterylnych bezpudrowych rękawic chirurgicznych nie zawierających lateksu wykonanych z neoprenu obustronnie pokrytych polimerem, spełniających pozostałe wymagania siwz?**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **77. Pytanie Dotyczy Pakietu 4**

**Zwracamy się z prośbą o ograniczenie ilości wymaganych próbek do 20 par z rozmiaru. Ilość ta pozwoli dokonać oceny jakości i będzie bardziej adekwatna do planowanych ilości zakupu.**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **78. Pytanie Dotyczy Pakietu 5**

**Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości sterylnych bezpudrowych rękawic chirurgicznych z lateksu obustronnie pokrytych polimerem (poliuretanem), o nieznaczonej różnicy w grubości pojedynczej ścianki tzn. na palcach 0,22 – 0,24mm; na dłoni 0,21 – 0,22mm, z mankietem zakończonym rolowanym rantem bez podłużnych i poprzecznych wzmocnień. Pragniemy zaznaczyć, że rękawice te były testowane przez personel Państwa Szpitala i ocenione zostały wysoko.**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **79. Pytanie Dotyczy Pakietu 8**

**Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości sterylnych bezpudrowych rękawic chirurgicznych z lateksu obustronnie pokrytych polimerem (poliuretanem), o nieznaczonej różnicy w grubości pojedynczej ścianki na palcach tzn. 0,22 – 0,24mm; z mankietem zakończonym rolowanym rantem bez podłużnych i poprzecznych wzmocnień, przebadanych na przenikanie cytostatyków zgodnie z europejską normą EN 374-3. Pragniemy zaznaczyć, że rękawice te były testowane przez personel Państwa Szpitala i ocenione zostały wysoko.**

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### 80. Pytanie Dotyczy Pakietu 9

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości sterylnych bezpydrowych rękawic chirurgicznych z lateksu obustronnie pokrytych polimerem (poliuretanem), z mankietem zakończonym rolowanym rantem bez podłużnych i poprzecznych wzmocnień. Pragniemy zaznaczyć, że rękawice te były testowane przez personel Państwa Szpitala i ocenione zostały wysoko.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### 81. Pytanie Dotyczy Pakietu 11

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej jakości rękawic diagnostycznych z nitylu do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżająco-natłuszczającą, zawierającą beta-glukan na bazie naturalnego wyciągu z owsa, białe, gładkie z teksturą palców (minimum na końcówkach). Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Rozmiary XS-XL, opakowanie kodowane kolorem w zależności od rozmiaru oraz oznaczone rozmiarem min. na 5-ciu ściankach opakowania, odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Doxorubicyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań, odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 3 poziomie dla min. 6, informacja na opakowaniu i badaniach o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu, produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 - potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Na podstawie art. 38 ust. 4 i 4a Prawa Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843, j.t. ze zm.) Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ poprzez dopuszczenie w pakiecie 2 i pakiecie 7 rękawic diagnostycznych nitylowych pakowanych dla rozmiaru XL po 90 lub 180 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym.

Zamawiający zwraca się z prośbą, aby w przypadku dopuszczenia parametrów / zapisów innych niż opisane w SIWZ zaznaczyć w ofercie, iż parametr / zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SIWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.

**Z poważaniem**

Kierownik Działu Zamówień Publicznych  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. WAM - CSW

  
mgr Anna Pietrzyk

*ycenowals*