

Opole, dnia 18.01.2023 r.

L.dz. 291/2023

Nr postępowania: ZP/01/2023

**Wszyscy uczestnicy  
postępowania**

**ODPOWIEDZI  
na wnioski i zapytania do treści SWZ**

W związku z wpływem do Zamawiającego wniosków Wykonawców dotyczących treści SWZ w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji pn. „Materiały jednorazowego użytku”, nr postępowania ZP/01/2023, zgodnie z treścią art. 284 ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), dalej „ustawy Pzp”, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i odpowiedzi:

**Pytanie 1 – Pakiet 18**

Paski do glukometru: Czy Zamawiający dopuści węższy zakres oznaczania niż 10-600mg/dl?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza węższy zakres oznaczenia. Dolna granica nie większa niż 20mg/dl.**

**Pytanie 2 - Pakiet 5**

Prosimy o dopuszczenie podkładów zgodnie z poniższym opisem: "Prześcieradło ochronne na stół operacyjny, 5-cio warstwowe, wykonane z dwóch scalonych powłok, powierzchnia chłonna lekko pikowana, absorpcyjna warstwa środkowa. Warstwa spodnia pełnobarierowa, antypoślizgowa wykonana z folii polietylenowej. Wymiar całkowity 225 cm x 101cm (tolerancja +/- 2 cm). Rdzeń chłonny 200 cm x 50 cm (tolerancja +/- 2 cm). Gramatura: min. 110g/m<sup>2</sup> Absorbpcja: min. 9000 ml/m<sup>2</sup> Produkt posiadający znak CE"

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 3 - do wzoru umowy**

Prosimy o zmianę zgodnie z poniższą treścią:

§7 1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę : a) w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy, w wysokości 5 % wartości brutto opóźnionej dostawy, za każdy dzień opóźnienia licząc od daty wyznaczonego terminu realizacji umowy do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 4 – Pakiet 5**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 dopuści 3-4 warstwowy, nieprzepuszczalny podkład chłonny, utrzymujący płyny nawet pod naciskiem, jednorazowy, rozmiar 100cm x 230cm. Warstwa chłonna min 65cm x 180cm zmieniająca się w żel utrzymujący skórę pacjenta suchą. Chłonność 4l/m<sup>2</sup>. Bez zawartości lateksu. Nie drażniący skóry. Warstwa wierzchnia PP15g/m<sup>2</sup>. Warstwa pośrednia SAP. Biała dolna warstwa PE/PP 50g/m<sup>2</sup>. Niesterylne klasy 1, zgodny z normą EN 13795. Elektrostatyczny. Klasa Palności A zgodny z ISO 12952 UNE-EN 14533:2003. Możliwość przenoszenia do 150kg. W opakowaniu zbiorczym jest 50 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 5 – Pakiet 15 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę o gramaturze 100g. Pozostałe parametry bez zmian.

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

**Pytanie 6 – Pakiet 2 poz.1, 3**

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w rękaw papierowo-foliowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 7 - Pakiet 2 poz.1, 3**

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w rękaw papierowo-foliowy z dodatkowo dołączonym do zestawu pojemnikiem 3-komorowym?

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

**Pytanie 8 - Pakiet 2 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie:

- 1 x Serweta chirurgiczna 50cm x 70cm 2-warstwowa, z warstwą celulozową
- 1 x Serweta chirurgiczna 50cm x 60cm 2-warstwowa, z centralnym otworem o śr. 7cm
- 10 x Kompres włókninowy 30G 4W 7,5cm x 7,5cm
- 1 x Strzykawka 3-częściowa 2ml Luer
- 1 x Strzykawka 3-częściowa 5ml Luer
- 1 x Igła iniekcyjna (1,2 x 40)
- 1 x Igła iniekcyjna (0,5 x 25)
- 1 x Opatrunek włókn. z wkładem chłonnym 5cm x 7,2cm
- 1 x Pęseta plastikowa niebieska 13cm?

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

**Pytanie 9 - Pakiet 2 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści zestaw z 5 tupferami 17-nitkowymi 50 x 50 cm, zamiast 3?

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

**Pytanie 10 - Pakiet 2 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści tolerancję rozmiaru korcangu plastikowego +/- 1 cm?

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

**Pytanie 11 - Pakiet 2 poz.3**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższym składzie:

- 6 x Tupfer gazowy bez nitki RTG 17N 20cm x 20cm
- 1 x Serweta chirurgiczna 50cm x 75cm 2 warstwowa
- 1 x Serweta chirurgiczna 50cm x 60cm 2 warstwowa, z centralnym otworem o śr. 7 cm
- 1 x Pęseta plastikowa niebieska 13 cm
- 2 x Rękawice lateksowe, bezpydrowe rozm. M?

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

**Pytanie 12 - Pakiet 4 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści serwetę o wymiarach 220 x 160 cm, sterylną, wykonaną z lamiantu włókniny polipropylenowej i folii PE. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho 69,7 N wzdłużna, 45,6 N poprzeczna, na mokro 75,3 N wzdłużna, 49,4 N poprzeczna, odporność na przenikanie cieczy 196 cm H<sub>2</sub>O?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 13 - Pakiet 6 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści chustę w rozmiarze 96x96x136cm?

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

**Pytanie 14 - Pakiet 6 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści chustę w rozmiarze 96x96x130cm?

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

**Pytanie 15 - Pakiet 6 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści kompres 17-nitkowy?

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

**Pytanie 16 - Pakiet 6 poz. 4-9**

Czy Zamawiający dopuści kompresy różniące się wagą o +/-10% od podanej?

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

**Pytanie 17 - Pakiet 6 poz. 7-9**

Czy Zamawiający dopuści kompresy różniące się wagą o +/-15% od podanej?

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

**Pytanie 18 - Pakiet 6 poz. 2-9**

Czy Zamawiający dopuści kompresy o czasie opadania <10s zgodnie z normą PN-EN 14079?

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

**Pytanie 19 - Pakiet 6 poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści kompres oczny w rozmiarze 5,5x7,5cm wykonany z włókninowej części zewnętrznej oraz wewnętrznej wykonanej z pulpy celulozowej?

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

**Pytanie 20 - Pakiet 6 poz. 14**

Czy Zamawiający dopuści opaskę dzianą 10cm x 4m o wadze min. 9,0g?

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

**Pytanie 21 - Pakiet 6 poz. 15**

Czy Zamawiający dopuści opaskę dzianą 15cm x 4m o wadze min. 14,0g?

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

**Pytanie 22 - Pakiet 6 poz. 16**

Czy Zamawiający dopuści opaskę dzianą 5cm x 4m o wadze min. 5,0g?

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

**Pytanie 23 - Pakiet 6 poz. 17-18**

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne z zapinką o zawartości min. 55% przędzy bawełnianej?

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

**Pytanie 24 - Pakiet 6 poz. 19-21**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek jałowy z klejem akrylowym?

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

**Pytanie 25 - Pakiet 6 poz. 22**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'100 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

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

**Pytanie 26 - Pakiet 6 poz. 24**

Czy Zamawiający dopuści przylepiec o szerokości 6cm?

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

**Pytanie 27 - Pakiet 6 poz. 37-38**

Czy Zamawiający dopuści opaskę nawiniętą na plastikowy trzpień typu krzyżak z wypustkami?

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

**Pytanie 28 - Pakiet 19 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytotatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Czyste mikrobiologicznie, zbadane zwalidowaną metodą badawczą, w akredytowanym laboratorium mikrobiologicznym. 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 po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych warunków SWZ.**

**Pytanie 29 - Pakiet 19 poz. 2**

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

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 30 - Pakiet 19 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe dostępne w dwóch rozmiarach - M oraz L? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

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

**Pytanie 31 - Pakiet 19 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpułdrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu  $0,17 \pm 0,01$ , na dłoni  $0,14 \pm 0,01$ , mankiecie  $0,11 \pm 0,01$ , długość min 280 mm. Poziom protein poniżej  $67 \mu\text{g/g}$ . Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 32 - Pakiet 19 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpułdrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu  $0,22 \pm 0,02$  mm, dłoni  $0,19 \pm 0,01$  mm, mankiecie  $0,17 \pm 0,01$  mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max  $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 33 - Pakiet 19, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpułdrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu  $0,22 \pm 0,02$  mm, dłoni  $0,19 \pm 0,01$  mm, mankiecie  $0,17 \pm 0,01$  mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max  $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz

rozdzieleniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane promieniami gamma. Rozmiar: 6.0-9.0?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem utrzymania poziomu protein zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ.**

**Pytanie 34 - Pakiet 19, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpyłowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozdzieleniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Sterylizowane promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

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

**Pytanie 35 - Pakiet 19, poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpyłowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,17±0,02mm, na dłoni 0,15±0,02mm, na mankiecie 0,13±0,02mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej 35µg/g, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozdzieleniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Składane na pół. Sterylizowane promieniami gamma. Rozmiar 6,5-8,5?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 36 - Pakiet 19, poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpyłowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: 0,20±0,02, dłoni 0,18±0,02mm, mankiecie 0,16±0,02mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozdzieleniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane promieniami Gamma, Rozmiar 6,5-9,0?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 37 - Pakiet 19, poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z poliizoprenu, bezpyłowe, sterylne, kolor biały, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankieta, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 270mm, średnia grubość rękawicy na palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm, mankiecie 0,16mm, średnia siła zrywu przed starzeniem: min 14N i potwierdzone badaniami producenta wg EN

455 nie starszymi niż 2017 r. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 38 - Pakiet 18**

Czy z uwagi na fakt, że glukometr nie jest urządzeniem przeznaczonym do precyzyjnej oceny glikemii *postmortem*, a stężenie glukozy spadające poniżej 50 mg/dl już stanowi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta wymagające pilnej interwencji medycznej, Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 18 paski testowe z zakresem pomiaru wynoszącym 20-600mg/dl (przy stężeniu <20mg/dl glukometr wyświetla wówczas komunikat „Lo” oznaczający spadek stężenia glukozy poniżej 20mg/dl)? W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne wyjaśnienie, gdyż żaden glukometr nie jest w stanie precyzyjnie określić czy rzeczywiste stężenie glukozy we krwi wynosi 10 mg/dl czy też 20 mg/dl - różnica między tymi wartościami jest bowiem mniejsza od wielkości błędu pomiarowego glukometru (dopuszczalny błąd pomiarowy glukometru zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015 wynosi +/-15mg/dl).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza węższy zakres oznaczenia. Dolna granica nie większa niż 20mg/dl. Pozostałe parametry zgodnie z treścią opisu przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ.**

#### **Pytanie 39 - Pakiet 18**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie nr 18 paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w aktualnym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych, publikowanym przez MZ? Refundacja pasków testowych gwarantuje ciągłość dostaw pasków w okresie umowy przetargowej, gdyż wymusza na wykonawcy utrzymywanie stałej dostępności pasków testowych w ofercie.

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

#### **Pytanie 40 - Pakiet 18**

Ponieważ na rynku funkcjonuje oferent posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były jednolite na opakowaniu i w instrukcji pasków zaoferowanych w Pakiecie nr 18?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 41 - Pakiet 18**

Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 18 po otwarciu folii niezależnie od konkretnego miejsca/placówki, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 42 - Pakiet 18**

Czy Zamawiający w pakiecie 18 dopuści paski zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem.**

#### **Pytanie 43 - Pakiet 18**

Czy Zamawiający w pakiecie 18 wymaga, aby paski zachowywały ważność do daty podanej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia folii? (min. 18 miesięcy od daty produkcji)

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

#### **Pytanie 44 - Pakiet 18**

Czy Zamawiający w pakiecie 18 będzie wymagał systemu dostarczającego wiarygodne i precyzyjne wyniki pomiarów w czasie krótszym niż 4 sekundy?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 45 - Pakiet 18**

Czy Zamawiający w pakiecie 18 dopuści płyny kontrolne ważne 3 m-ce od chwili otwarcia?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 46 – Pakiet 6 poz. 4-9**

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych : dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g; dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g natomiast dla wyrobów z gazy 13 nitkowych, 8 warstwowych : dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,32 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,74 g; dla 10 cm x 10 cm - 1,3 g?

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

**Pytanie 47 – Pakiet 6, poz. 7**

Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstwowe?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 48 – Pakiet 6 poz. 10-12**

Czy zamawiający dopuści kompresy klasa I reg.4?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 49 – Pakiet 6 poz. 1-12**

Czy zamawiający wydzieli poz.1-12 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 50 – Pakiet 14 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m<sup>2</sup>, z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m<sup>2</sup>) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 51 – Pakiet 14 poz. 2**

Czy zamawiający dopuści czepek typu beret, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze min. 16 g/m<sup>2</sup>, w kolorze niebieskim, o wymiarach : w stanie luźnym: średnica wewnętrzna 16 cm, średnica zewnętrzna 30 cm ± 1 cm ; długość gumki po rozciągnięciu czepka – 50-53 cm ?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 52 - Pakiet nr 15 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę o gramaturze 100g/m<sup>2</sup>?

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

**Pytanie 53 - Pakiet nr 15 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę nasączoną jednostronnie środkiem myjącym?

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

**Pytanie 54 – Pakiet nr 6 poz. 1**

Czy zamawiający oczekuje pojemnika o konkretnych wymiarach czyli (głębokość x wysokość): 110 x 60mm?

**Odpowiedź: Pakiet nr 6 poz. 1 nie zawiera ww. przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 55 - Pakiet 6 poz. 2**

Czy zamawiający oczekuje pojemnika o konkretnych wymiarach czyli (głębokość x wysokość): 120 x 130mm?

**Odpowiedź: Pakiet nr 6 poz. 2 nie zawiera ww. przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 56 - Pakiet 6 poz. 3**

Czy zamawiający oczekuje pojemnika o konkretnych wymiarach czyli (głębokość x wysokość): 85 x 60mm?

**Odpowiedź: Pakiet nr 6 poz. 3 nie zawiera ww. przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 57 - Pakiet 6 poz. 4**

Czy zamawiający oczekuje pojemnika o konkretnych wymiarach czyli (głębokość x wysokość): 58 x 60mm?

**Odpowiedź: Pakiet nr 6 poz. 4 nie zawiera ww. przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 58 - Pakiet 6 poz. 5**

Czy zamawiający oczekuje pojemnika o konkretnych wymiarach czyli (głębokość x wysokość): 35 x 40mm?

**Odpowiedź: Pakiet nr 6 poz. 5 nie zawiera ww. przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 59 – Pakiet 18 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDHFD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu -  $\leq 20\text{mg/L}$ ; górna granica zakresu -  $\leq 600\text{ mg/dL}$ ; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza węższy zakres oznaczenia. Dolna granica nie większa niż 20mg/dl. Pozostałe parametry zgodnie z treścią opisu przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ.**

**Pytanie 60 – Pakiet 18 poz. 1**

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

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 61 – Pakiet 18 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków,



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

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 62 – Pakiet 18 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

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

**Pytanie 63 – Pakiet 18 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

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

**Pytanie 64 – Pakiet 18 poz. 1**

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

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

**Pytanie 65 – Pakiet 18 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

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

**Pytanie 66 – Pakiet 1 poz. 10**

Czy Zamawiający dopuść rękaw w rozmiarze 100mm x 40 mm x 100m?

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

**Pytanie 67 – Pakiet 1 poz. 15**

Czy Zamawiający dopuść torebkę nieprzylepną? Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 68 – Pakiet 1 poz. 16-19**

Czy Zamawiający dopuść torebkę nieprzylepną? Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 69 – Pakiet 1 poz. 15**

Czy Zamawiający dopuść torebkę bez fałdy w rozmiarze 300 x 390 mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 70 – Pakiet 1 poz. 17**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 210 x 350 mm?

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

**Pytanie 71 – Pakiet 1 poz. 18**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 100 x 200 mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 72 – Pakiet 1 poz. 18**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 75 x 250 mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 73 – Pakiet 1 poz. 19**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 75 x 150 mm?

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

**Pytanie 74 – Pakiet 1 poz. 19**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 50 x 250 mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 75 – Pakiet 1 poz. 18-19**

Czy Zamawiający dopuści pakowanie a'100 z przeliczeniem zamawianych ilości?

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

**Pytanie 76 – Pakiet 2 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści serwetę 60x50 cm z otworem 5 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 77 – Pakiet 2 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w 2-komorowy twardy blister?

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

**Pytanie 78 – Pakiet 3 poz. 1-6**

Czy Zamawiający wymaga aby pieluchomajtki posiadały podwójny indykator wilgotności – jest to lepsza informacja o konieczności zmiany wyrobu: klejowy - dwa żółte paski zmieniające barwę pod wpływem cieczy oraz tuszowy nadruk – rozmywający się pod wpływem cieczy ?

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

**Pytanie 79 – Pakiet 3 poz. 1,4**

Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki o obwodzie 75-110 cm, które są obecnie do Państwa dostarczane?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 80 – Pakiet 3 poz. 2,3,5,6**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania dwóch różnych produktów odpowiadających rozmiarom L i XL o dwóch różnych zakresach obwodów dających pacjentowi komfort użytkowania? Na rynku polskim pojawiły się oferty proponujące w rozmiarze XL pieluchomajtki w rozmiarze L, które wg oferenta mają maksymalny obwód 160cm. W wyniku czego dany wykonawca oferuje dwa razy ten sam produkt w rozmiarze L. Maksymalny obwód pieluchomajtek wyznaczony jedynie ze zsumowania szerokości produktu w części tylnej i przedniej nie jest optymalnym rozmiarem, gdyż pacjent będzie odczuwał dyskomfort i ucisk. Wtenczas zaleca się rozmiar o większym obwodzie. Dlatego, jak wynika z opis przedmiotu zamówienia , zawartym w SIWZ, zakres obwodów różnych produktów jest inny i częściowo na siebie zachodzi, w celu optymalnego dopasowania i komfortu użytkującego.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 81 – Pakiet 4 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści serwetę o gramaturze 27 g/m<sup>2</sup>, wytrzymałości na zerwanie wzdłuż minimum 17N/25mm, w poprzek minimum 5N/25mm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 82 – Pakiet 6 poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści kompres oczny po rozłożeniu 15x15cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 83 – Pakiet 6 poz. 19-21**

Czy Zamawiający dopuści klej typu hot-melt?

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

**Pytanie 84 - Pakiet 19 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, długość min 240 mm, o grubości: na palcu 0,09 +/-0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,05 +/- 0,01mm, teksturowane na końcach palców, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, potwierdzone w karcie technicznej oraz w raporcie z badań z jednostki niezależnej, 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 nadooctowy min 0,4% - potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL?

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

**Pytanie 85 - Pakiet 19 poz.1**

Z uwagi na ryzyko kontaminacji rękawic w opakowaniu czy Zamawiający wymaga aby opakowanie było wyposażone w otwór centralny zabezpieczony folią?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga. Zmiany zostały naniesione kolorem czerwonym. Zał. nr 2- formularz asortymentowo-cenowy- po zmianach został udostępniony w osobnym pliku. Zmiany zostały naniesione kolorem czerwonym.**

**Pytanie 86 - Pakiet 19 poz.1**

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawice pakowane były mechanicznie warstwami w opakowaniu (potwierdzenie na opakowaniu oraz oświadczeniem producenta), co umożliwi ich pojedyncze dozowanie z opakowania i ogranicza kontaminację.

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

**Pytanie 87 - Pakiet 19 poz.1**

Z uwagi na szerokie spectrum środków dezynfekcyjnych w placówce czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały odporność przez min 60 min na aktywne składniki różnych środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, chlorek benzalkoniowy min 10%, kwas nadooctowy min 0,4% - potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej wg EN 16523 i fabrycznym nadrukiem na opakowaniu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga**

**Pytanie 88 - Pakiet 19 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne pozbawione poniższych dodatków chemicznych z wyłączeniem MBT i DPG – potwierdzone wynikami badań HPLC z jednostki niezależnej? Pozostałe parametry bez zmian.

Nr	Testowana substancja chemiczna
1	Butylowany hydroksyanizol (BHA) (ug/g)
2	Butylowany hydroksytoluen (BHT) (ug/g)
3	Difenylotiomocznik (DPT) (ug/g)
4	Merkaptobenzotiazol cynku (ZMBT) (ug/g)
5	Disiarczek tetrametylotiuramu, tiuram (TMTD) (ug/g)
6	Dibutyloдитiokarbaminian cynku (ZDBC) (ug/g)
7	Dietyloдитiokarbaminian cynku (ZDEC) (ug/g)
8	Dimetyloдитiokarbaminian cynku (ZDMC) (ug/g)
9	Metylomerktobenzimidazol cynku (ZMBI) (ug/g)
10	Pentametylenoditiokarbaminian cynku (ZPMC) (ug/g)

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

**Pytanie 89 - Pakiet 19 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpydrowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% oraz przez min 30 min na substancje: 40% wodorotlenek sodu, 30% nadtlenek wodoru i 37% formaldehyd - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL?

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

**Pytanie 90 - Pakiet 19 poz.2**

Z uwagi na ryzyko kontaminacji rękawic w opakowaniu czy Zamawiający wymaga aby opakowanie było wyposażone w otwór centralny zabezpieczony folią?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga. Zmiany zostały naniesione kolorem czerwonym. Zał. nr 2- formularz asortymentowo-cenowy- po zmianach został udostępniony w osobnym pliku. Zmiany zostały naniesione kolorem czerwonym.**

**Pytanie 91 - Pakiet 19 poz.2**

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawice pakowane były mechanicznie warstwami w opakowaniu (potwierdzenie na opakowaniu oraz oświadczeniem producenta), co umożliwi ich pojedyncze dozowanie z opakowania i ogranicza kontaminację?

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

**Pytanie 92 - Pakiet 19 poz.2**

Z uwagi na przeznaczenie rękawic z długim mankietem do procedur wysokiego ryzyka czy Zamawiający wymaga podwyższonej szczelności na poziomie AQL 1,0-potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu oraz raportem z badań z jednostki niezależnej?

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

**Pytanie 93 – Pakiet 9 poz. nr 3,4**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku nowej generacji (poprzednia wersja opatrunku nie jest już dostępna na rynku szpitalnym), zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia, jednakże posiadającego w swoim składzie tylko substancję SAP, która dzięki swoim właściwościom fizyczno-chemicznym zastępuje substancję PHMB, gdyż wiąże i zamyka wysięk oraz bytujące w nim patogeny w swojej strukturze obniżając ich miano, jednocześnie nie wykazując strikte właściwości bólczych. W konsekwencji działanie opatrunku, nie zmienia się i pozwala na opanowanie infekcji bez ryzyka wywołania oporności bakteryjnej.

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

**Pytanie 94 – Pakiet 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowych, niesterylnych podkładów chłonnych, min. 4-warstwowych, przeciwoleżynowych, oddychających, przeznaczonych do absorpcji płynów ustrojowych. Warstwa zewnętrzna trwale zintegrowana na całej powierzchni. Nie rozwarstwia się, nie pęcznieje i nie przywiera do skóry gdy jest mokra. Miękka, włókninowa warstwa zewnętrzna pomaga redukować nacisk na skórę. Superabsorbująca warstwa środkowa z wkładem żelowym, pozostająca sucha na powierzchni po zaabsorbowaniu płynów, zatrzymująca drobnoustroje i leki. Rdzeń chłonny z marginesami uszczelniającymi z każdej strony, zabezpieczającymi przed wyciekaniem płynów. Pochłaniają zapach i zawilgoć, zapewniając suchą w dotyku powierzchnię w ciągu kilku minut. Posiadają zdolność do wielokrotnego pochłaniania płynów, nie przeciekają. Rozmiar 210 x 80 cm, chłonność 4900 ml, potwierdzona przez producenta. Oddychająca, pełnobarierowa, antypoślizgowa warstwa spodnia (zielony kolor nadruku części spodniej). Kompatybilne z materacami przeciwoleżynowymi typu low airloss. Nadaje się do repozycjonowania pacjenta, obracania go i unoszenia (wytrzymałość do 150 kg). Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001, pakowany po 30 szt. (6 toreb po 5 szt.).

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 95 – Pakiet 19 poz. 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic z siłą zrywania  $\geq 6,0N$ , co jest zgodne z normą EN 455-2

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

**Pytanie 96 – Pakiet 19 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 97 – Pakiet 19 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów zawartych w treści SWZ.**

**Pytanie 98 – Pakiet 19 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpydrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samowijaniu się rękawicy. Kolor niebieski. Poziom AQL: 1,5. Grubość pojedynczej ścianki: Palec: min. 0,09 mm, Dłoń: min. 0,05 mm, Mankiet: min. 0,05 mm. Długość zgodnie z EN 455-2: min. 240 mm., siła zrywania przed/postarzeniu: 6,0 – 9,0 N. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. 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. Pakowane a'100 szt, dostępne w rozmiarach XS-XL.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 99 – Pakiet 19 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość

na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 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. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów zawartych w treści SWZ.**

#### **Pytanie 100 – Pakiet 19 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic foliowych będących produktem ogólnotowarowym objętym 23% VAT

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

#### **Pytanie 101 – Pakiet 19 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), mankiety rolowane, 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: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 102 – Pakiet 19 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 103 – Pakiet 19 poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo- nitrylowych, bezpydrowych, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy

Ila i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 104 – Pakiet 19 poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 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 Ila 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: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 105 – Pakiet 19 poz. 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 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 Ila 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: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 106 – Pakiet 19 poz. 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo- nitrylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowych, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 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 Ila 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: Zgodnie z treścią SWZ.**

#### **Pytanie 107 – Pakiet 19 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowych (40%) bezpudrowych z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i

surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 mm. 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 A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów zawartych w treści SWZ.**

**Pytanie 108 – Pakiet 19 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych (Isolex) bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, dłoń 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 289 mm. 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 ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 109 – Pakiet 19 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych, bezpudrowych, wewnątrz silikonowanych, pokrytych przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni  $\geq 0,17$  mm, na mankiecie  $\geq 0,17$  mm, długość min. 285-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 16 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 110 – Pakiet 19 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. 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 A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 111 – Pakiet 19 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowych, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowanych, pokrytych



przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie  $\geq 0,14$  mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). 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, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 112 – Pakiet 19 poz. 4-7**

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, ale nie wymaga.**

**Pytanie 113 – Pakiet 19 poz. 4-7**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

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

**Pytanie 114 - Pakiet 15 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawicę myjąca wykonaną z miękkiej włókniny Molton. Bez wodoodpornej bariery. Wstępnie namydłony delikatnym, niskopieniącym detergentem przebadanym dermatologicznie. pH 5,5. Zgrzewanie ultradźwiękowe. O wymiarach 23cm x 16cm +/-5%, gramaturze 80g/m<sup>2</sup> +/-5%, o chłonności 750% (7,5-krotność wagi); opakowanie 50szt.?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 115 - Pakiet 17 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści pojemniki do utrwalania próbek biospsyjnych o pojemności 150 ml, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

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

**Pytanie 116 - Pakiet 17 poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści pojemniki do utrwalania próbek biospsyjnych o pojemności 30 ml, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ.**

**Pytanie 117 - Pakiet 19 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu polimeryzacji od strony roboczej i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic jedynie wewnętrznie chlorowanych. Grubość ścianki: na palcu 0,09 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm, długość min. 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6 N, AQL 1,0 (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone specyfikacją danych produktu zawierającą podsumowanie wyników badań producenta wg EN 455. Jednocześnie prosimy, aby w miejsce akceleratora DPG rękawice nie zawierały ZDMC, DPT oraz pozostałych wymaganych dodatków chemicznych - potwierdzone raportem z badań metodą HPLC z jednostki niezależnej.

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

**Pytanie 118 - Pakiet 19 poz. 1**

Zamawiający wymaga spełnienia standardu ASTM D6319. Jest to amerykańska norma stosowana wobec rękawic nitylowych do użytku medycznego na potwierdzenie takich właściwości jak:

- nieobecność dziur
- właściwości fizycznych rękawic – długość, szerokość i siła zrywania
- zawartość protein

gdzie w europejskich standardach ma to odzwierciedlenie w normie EN 455 1-4. W związku z powyższym, że zamawiający wymaga już zgodności z podstawową normą medyczną EN 455 wynikającą z ustawy o wyrobach medycznych prosimy o odstąpienie od wymogu spełnienia standardu ASTM D6319, gdyż pokrywa się on ze wspomnianym EN 455 oraz nie jest wymagany na rynku europejskim. Jednocześnie informujemy iż europejska norma EN 455 jest dokładniejsza w tym zakresie.

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

**Pytanie 119 - Pakiet 19 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu odporności na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min. 70% na min 2 poziomie i zgodę na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym: jeden na bazie alkoholu izopropylowego (izopropanol) na poziomie 6 oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) na poziomie 1 potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1.

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

**Pytanie 120 - Pakiet 19 poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic teksturowanych na całej powierzchni, o grubości na palcu 0,13 mm oraz o lepszym poziomie AQL wynoszącym 1,0.

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

**Pytanie 121 - Pakiet 19 poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu odporności na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie-potwierdzone badaniami wg EN 374-3 i zgodę na zaoferowanie rękawic odpornych na alkohole: izopropanol 40% na poziomie 6 (>480 min) i etanol 35% na poziomie 6 (>480 min) - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523-1.

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

**Pytanie 122 - Pakiet 19 poz. 5**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w kolorze naturalnym, powierzchnia zewnętrzna gładka, powierzchnia wewnętrzna: polimer powlekany technologią DERMASHIELD. Niski poziom protein lateksowych mniejszy bądź równy 30 µg/g – potwierdzone kartą techniczną producenta, w miejsce badania z jednostki niezależnej wg EN 455-3. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

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

**Pytanie 123 - Pakiet 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego podkładu wysokochłonny pod pacjenta na stół operacyjny, warstwa podkładu od strony stołu operacyjnego wykonana z paroprzepuszczalnego, nieprzemakalnego białego laminatu, warstwa podkładu „ od pacjenta” trwale spojona z rdzeniem chłonny, wykonany z miękkiej, pikowanej i przyjemnej dla skóry włókniny. Nośność powyżej 190 kg. Podkład o wymiarach całkowitych 100x230 cm, strefa absorpcyjna wym. 90x210cm (+/- 5 cm). Wyrób medyczny, pakowany pojedynczo w torbę z folii PE, posiadającą na stałe przymocowaną etykietę samoprzylepną, zgodny z wymaganiami normy PN-EN 1041 A1: 2013-12, zawierającą następujące informacje: nr REF, nazwę produktu, rozmiar, LOT, znak CE, datę ważności, nazwę producenta.

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