Oznaczenie sprawy: 2/PZP/2022/TP

Trzebnica, dnia 08.04.2022 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Sukcesywne dostawy rękawic medycznych”.**

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

**Pytanie nr 1.**

dotyczy Wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SWZ) – §5 ust. 2

Prosimy o wykreślenie zapisu §5 ust. 2 Wzoru umowy: „Wynagrodzenie Wykonawcy naliczane będzie

w miesięcznych okresach rozliczeniowych, na podstawie faktury obejmującej wszystkie dostawy

zrealizowane w danym miesiącu”.

Zapisy powyższe są niekorzystne dla Wykonawcy, ponieważ powodują odroczoną płatność. Przy

obecnych trudnościach związanych z zakupem rękawic, które odbywają się tylko na przedpłaty – staje

się to niemożliwe.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu §5 ust. 2.**

**Pytanie nr 2.**

dotyczy Pakiet 1 Rękawice chirurgiczne

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 0,65? Rękawice o poziomie AQL 0,65 gwarantują wyższą

jakość, lepszą szczelność, a zarazem są bardziej bezpieczne. Im niższy poziom AQL, tym mniejsza ilość

wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 3.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 2 niżej opisanych rękawic:  
Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, AQL<=1,5, obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat.I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,05mm, spełniające normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978, siła zrywu przed/po starzeniu min. 6N, dopuszczone do kontaktu z

żywnością, opakowanie papierowe w formie dyspensera.  
W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o przedstawienie wykazu procedur medycznych w Państwa placówce, w których stosowane są substancje chemiczne jak formalina (10%), aldehyd glutarowy (1%), bromek etydyny(1%).  
Pozostawienie opisu przedmiotu zamówienia w obecnej formie wskazuje na konkretnego producenta rękawic co narusza zasady uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 4.**

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein ≤79µg/g – potwierdzone raportem z jednostki niezależnej, o długości 280mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 5.**

Pakiet 2

Czy Zamawiający oczekuje rękawic w opakowaniu a’200 szt., z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 5500op.?

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje rękawic w opakowaniu a’100 szt.**

**Pytanie nr 6.**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania:

jednorazowego użytku diagnostyczne i ochronne rękawice lateksowe, bezpudrowe, poziom jakości AQL: 1.5, poziom protein lateksowych ≤ 30µg/g – potwierdzone kartą danych technicznych, grubość na palcu ≥ 0,12 mm, na dłoni ≥0,10, na mankiecie ≥ 0,07, oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Posiadające odpowiednie oznakowanie na opakowaniu z ujętymi stosownymi normami (norma EN 455, EN 420). Przebadane pod kątem przenikania wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Siła zrywania przed i po starzeniu powyżej 6,3 N. Rozmiary XS-XL. Opakowanie 100 sztuk.

Wszelkie parametry potwierdzone kartą danych technicznych wydaną przez producenta

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7.**

Pytanie dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na modyfikację § 8 w następujący sposób:

1. c) w przypadku nienależytego wykonania obowiązku określonego w § 5 ust. 2 polegającego na przedstawieniu przez Wykonawcę do rozliczenia więcej niż jednej faktury za dany miesiąc rozliczeniowy – w wysokości 50 zł (słownie: pięćdziesiąt złotych) za każdy przypadek,
2. d) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 2 w wysokości 50 zł (słownie: pięćdziesiąt złotych) za każdy przypadek,
3. e) z tytułu rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 5% wartości netto maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 7.
   1. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 8.**

Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach po 200 szt

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 9.**

Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubościach:

Grubość na palcu – 0,08 mm

Grubość na dłoni – 0,05 mm

Grubość na mankiecie – 0,05 mm

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 10.**

Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic z siłą zrywu przed starzeniem 7,6 N i , po starzeniu 7,7 N

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11.**

Pakiet 2, poz. 1

Proszę o odstąpienie o wymogu normy ASTM D6319

**Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od powyższego wymogu.**

**Pytanie nr 12.**

1. Pakiet 1 poz.1, Pakiet 6 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. Min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że pozostałe parametry będą zgodne z SWZ.**

1. Pakiet 1 poz.1, Pakiet 6 poz.2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

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

**Pytanie nr 13.**

Pakiet 6 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 μg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru). 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. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 14.**

Pakiet 6 poz.2

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych o

średniej grubości na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru. Pozostałe wymogi – zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 15.**

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina ). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 16.**

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 17.**

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. 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 > 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 (etananol 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 Rozporządzaniem 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 nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 18.**

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. 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 > 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 Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 19.**

Zadanie nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic przebadanych na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5; odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4; o lepszym poziomie AQL – równym 0,65, gwarantującym wyższą jakość produktu.

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20.**

Zadanie nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL po 100 sztuk w opakowaniu, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość minimalna 240 mm, grubości: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9 N oraz po starzeniu min. 8 N, AQL 1.0.

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane 14 substancji chemicznych, w tym 13 na min. 2 poziomie), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604.

Rękawice odporne na: gotowy preparat dezynfekcyjny o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) – potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015 oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) odporność na poziomie 1 - potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015

Odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D6978 (przebadane 15 substancji cytostatycznych). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG - potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 21.**

Zadanie nr 6 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic ortopedycznych o powierzchni zewnętrznej teksturowanej i silikonowanej; powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem i silikonowana. Grubość na dłoni 0.31 mm, na mankiecie 0.25 mm; AQL 0,65.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 22.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

*Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.*

***Z poważaniem,***

*Dyrektor*

*Jarosław Maroszek*