

Katowice, dn. 14.10.2019 r.

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI  
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
ORAZ ZMIANY TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę odzieży ochronnej medycznej. Nr sprawy: ZP-19-099UN**

W związku z zapytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), dalej zwana ustawą Pzp, udzielam następujących odpowiedzi:

**Pytanie nr 1 dotyczy pakiet nr 7, pozycja nr 1**

Pakiet nr 7, pozycja nr 1 - Czy zamawiający dopuści jako równoważną maskę oddechową z filtracją cząsteczkową do stosowania podczas procedur medycznych typu FFP3, zgodna z normą PN EN 14683 typ II R, filtracja bakteryjna  $\geq 99\%$ , opór powietrza wdychanego  $< 0,22$  mbar przy 30l/min i  $< 0,64$  mbar przy 95 l/min, opór powietrza wydychanego 0,98 mbar przy 160 l/min odporność na rozpryski  $\geq 120$  mmHg, kształt maski „kaczy dziób”?

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pakiecie nr 2 w pozycji 1 rękawic niesterylnych diagnostycznych nitylowych kwalifikowanych jako wyrób medyczny zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz Dyrektywą o Środkach Ochrony Indywidualnej PPE 89/686/EEC w kategorii III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN 374 – 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) – 2 – 3, posiadające Certyfikat Badania Typu WE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, zgodność z wymaganymi normami potwierdzona na opakowaniu, spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

**Odpowiedź.: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.**

**Pytanie nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pakiecie nr 3 w pozycji 1 rękawic diagnostycznych nitylowych z uchwytem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie zgodnych z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz w związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego środków ochrony indywidualnej tj. wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE oraz ustaleniem okresu przejściowego, w czasie którego nie można utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EEG prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic spełniających normy EN 455 (1-4), EN 420 oraz EN 374 – 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) – 2 – 3 lub normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN 16523-1, spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

**Odpowiedź.: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 3 do SIWZ.**

**Pytanie nr 4 dotyczy Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice całkowicie równoważne, z warstwą nawilżająco-pielęgnacyjną (m.in. witaminą E, olejkiem migdałowym), z poziomem AQL 1.5 gdyż opis przedmiotu zamówienia wskazuje tylko jednego wykonawcę, co uniemożliwia złożenie konkurencyjnych ofert?

**Odpowiedź.: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.**

**Pytanie nr 5 dotyczy Pakiet 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice całkowicie równoważne, z poziomem AQL 1.5 oraz grubością pojedynczej ścianki na palcu  $0,08 \pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,02$ mm, pakowane a'250szt (roz. S-L) oraz a'240 (roz. XL), gdyż opis przedmiotu zamówienia wskazuje tylko jednego wykonawcę, co uniemożliwia złożenie konkurencyjnych ofert?

**Odpowiedź.: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 3 do SIWZ.**

**Pytanie nr 6 dotyczy Pakiet 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice całkowicie równoważne, o nieznacznej różnicy grubości pojedynczej ścianki na palcu  $0,08 \pm 0,01$ mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,01$ mm, pakowane a'250szt (roz. S-L) oraz a'240 (roz. XL), gdyż opis przedmiotu zamówienia wskazuje tylko jednego wykonawcę, co uniemożliwia złożenie konkurencyjnych ofert?

**Odpowiedź.: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 3 do SIWZ.**

**Pytanie nr 7 dotyczy Pakiet 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch ochronny tylko w rozmiarach M i L, spełniający pozostałe wymagania SIWZ? W przypadku Państwa zgody w rozmiarze S zostanie wyceniony rozmiar M, a w rozmiarze XL rozmiar L.

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 8 dotyczy Pakiet 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch ochronny wiązany z tyłu na troki bez zapięcia na rzep, testowane zgodnie z ISO 6529 Odporność na przenikanie przed substancjami chemicznymi. Ciecz testowa: cytostatyk partia K38316615?

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 9 dotyczy Pakiet 7, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 NR wobec cząstek stałych wg EN149:2001 (badanie chlorkiem sodu 0,36 %; opór oddychania 0,94 l/min), maska typ IIR zgodnie z normą EN14683:2005, bez zaworu, płaska konstrukcja, elastyczny sztywnik na nos w kolorze białym (metal pokryty polietylenem). Maska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Środek ochrony indywidualnej kat III oraz wyrób medyczny klasy I. Posiadająca rekomendację stosowania w zagrożeniu pandemią grypy, Opakowanie a'1 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. O kształcie przedstawionym na zdjęciu.



**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 10 dotyczy Pakiet 2, 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawiczek nitrylowych, gdzie AQL = 1,5?

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 11 dotyczy Pakiet 1-3**

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

**Odpowiedź.:**

**W zakresie pakietu nr 1 – Zgodnie z SIWZ;**

**W zakresie pakietów nr 2, 3 - Zgodnie ze zmodyfikowanymi załącznikami nr 2, 3 do SIWZ.**

**Pytanie nr 12 dotyczy Pakiet 1-3**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że Kartę Techniczną wystawia się na podstawie szeregu 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 modyfikuje Rozdział VII pkt. 3 ppkt. 3.1, który otrzymuje brzmienie: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego na wezwanie należy złożyć „3.1 katalogi, foldery, karty katalogowe, opis techniczny, karty charakterystyki produktu (karty danych technicznych), karty techniczne dystrybutora, dokumenty wystawione przez producenta oferowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim. Treść dokumentów musi zawierać dokładny opis parametrów oferowanego przedmiotu zamówienia oraz potwierdzać parametry wymagane w załączniku do SIWZ.– Dopiski, uzupełnienia odręczne w dokumentach nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy ocenie ofert – dotyczy wszystkich pakietów;”**

**Pytanie nr 13 dotyczy Pakiet 1, poz. 1**

Prosimy o dopuszczenie rękawic jałowych chroniących przed cytostatykami, bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, grubość na palcu min. 0,27 mm, na dłoni min. 0,21 +/- 0,015 mm, na mankiecie min. 0,16 mm. AQL max. 0,65, sterylizowanych radiacyjnie, anatomicznych z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, z mankietem rolowanym o długości min. 270-285 mm dopasowanej do rozmiaru, przebadanych na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, oraz na przenikalność min. 12 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3, a także na przenikalność min. 5 cytostatyków i Karmustyny – potwierdzone badaniami. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Rozmiary 6,0-8,5.

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 14 dotyczy Pakiet 1, poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie rękawic niejałowych chroniących przed cytostatykami z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka z dodatkową teksturą na palcach o długości minimalnej 300 mm i AQL < 1,5. Grubość na palcu min. 0,12 mm, dłoni min. 0,08 mm, mankiecie min. 0,05 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu, odpornych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – min. 14 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, a także odpornych przez min. 18 minut na działanie min. 7 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny, Thio-Tepa, Etopozydu. Rozmiary S-XL, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 15 dotyczy Pakiet 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych o powierzchni wewnętrznej - powłoka łagodząca - nawilżająca o właściwościach antybakteryjnych, składająca się z jednego składnika aktywnego (serycyna), przebadanych na minimum 7 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978.

**Odpowiedź.: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.**

**Pytanie nr 16 dotyczy Pakiet 3, poz. 1-2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do badań, cienkie, grubość na palcach min. 0,10 +/- 0,02 mm, dłoni 0,08 +/- 0,02 mm, mankiecie 0,06 +/- 0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, siła zrywania min. 8 N. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych – fabryczna informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 3 alkoholi – etanolu, izopropanolu i metanolu na min. 1 poziomie. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, ASTM F 1671, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),-2,-3, ASTM D 6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspenseru, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 17 dotyczy Pakiet 7, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski filtrująca biała, jednorazowego użytku, mocowana na poprzeczne gumki, pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe oznakowana zgodnie z normą EN 149 jako typ FFP3 oraz zgodnie z normą EN 14683 jako typ IIR. Skuteczność filtracji bakteryjnej  $\geq 99,9\%$ , ciśnienie różnicowe  $< 42 \text{ Pa/cm}^2$ , opór oddechowy przy wdechu  $< 0,65 \text{ mbar}$  i wydechu  $< 0,99 \text{ mbar}$ , penetracja aerozoli testowych  $< 0,25\%$ . Produkowana zgodnie z ISO 13485 i ISO 9001. Pakowana po 25 szt.

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Ponadto Zamawiający działając zgodnie z art. 38 pkt. 4 ustawy Pzp, modyfikuje SIWZ w zakresie:**

**Rozdział VII pkt. 3** otrzymuje brzmienie: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego na wezwanie należy złożyć:

**3.2.1A – pakiet nr 1 - wyniki badań niezależnego laboratorium** (przez niezależne laboratorium Zamawiający rozumie laboratorium zewnętrzne niebędące jednostką podległą Wykonawcy), potwierdzające, iż czas przebiecia jest większy niż 30 min zgodnie z normą EN 374 dla min. 5 leków cytostatycznych (dowolnych) i karmustyny;

**3.2.1B – pakiet nr 2, nr 3** - dokumenty potwierdzające spełnienie norm: EN 374 – 1(z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2, EN 16523-1;

**3.2.3 - pakiet nr 3** – dokumenty potwierdzające spełnienie norm: EN 388 i EN 420 lub normy 420;

**3.4 - deklaracja zgodności UE** {zgodnie z Dyrektywą PPE 89/686/ EWG lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 (zgodnie z art. 47 niniejszego rozporządzenia)} – **dotyczy pakietów nr 1, 2, 3.**

**3.7 A - wyniki badań niezależnego laboratorium** (przez niezależne laboratorium Zamawiający rozumie laboratorium zewnętrzne niebędące jednostką podległą Wykonawcy), potwierdzające przenikanie mikroorganizmów (bakterie, grzyby, wirusy) jest zgodny z normą EN 374-5 – **dotyczy pakietu nr 2,3;**

**3.7 B - wyniki badań niezależnego laboratorium** (przez niezależne laboratorium Zamawiający rozumie laboratorium zewnętrzne niebędące jednostką podległą Wykonawcy), potwierdzające przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 - **dotyczy pakietu nr 6.**

**Rozdział VII pkt. 3A pkt. 3A. 2):** W celu dokonania oceny parametrów w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda dostarczenia:

„**3A. 2)** w celu dokonania oceny parametrów technicznych w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda **dołączenia do oferty:** oryginalnej karty katalogowej lub innych dokumentów technicznych producenta wraz z tłumaczeniem na język polski. Treść dołączonego do oferty dokumentu powinien

## ZP-19-099UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

potwierdzać wszystkie dodatkowo oceniane parametry określone w SIWZ. Brak dokumentów w ofercie lub brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach dodatkowo ocenianego parametru będzie skutkowało nie przyznaniem dodatkowych punktów – (0 pkt). Dopiski, uzupełnienia odręczne w dokumentach nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy przyznawaniu punktów. W zakresie pakietu nr 2, aby otrzymać punkty w kryterium „dokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie min. 7 cytostatyków”- należy do oferty dołączyć **wyniki badań niezależnego laboratorium** (przez niezależne laboratorium Zamawiający rozumie laboratorium zewnętrzne niebędące jednostką podległą Wykonawcy), potwierdzające przenikanie roztworów cytostatycznych.

**Wykonawca otrzyma punkty w kryterium jakość jeśli próbka i dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia potwierdzą, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada punktowany parametr.”**

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 2

Pakiet nr 2 - Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z formułą kosmetyczną

Lp.	Asortyment-parametry wymagane	Zamawiana ilość szt.	Oferowana przez Wykonawcę wielkość opakowania	Ilość oferowanych opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa	Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Rękawice nitrylowe diagnostyczne max. AQL=1,0 (informacja na opakowaniu), niejąłowe, bezpudrowe, długość min. 24,0 cm, teksturowane na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna pokryta formułą kosmetyczną (np. aloesem, witamina E). Grubość pojedynczej ścianki mankiet min. 0,05mm, dłoń min. 0,06 mm i na palcu min. 0,09 mm. Mankiet rolowany, kształt uniwersalny. Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz Dyrektywą o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/ EWG lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 (zgodnie z art. 47 niniejszego rozporządzenia) w kategorii III, rękawice zgodne z aktualnymi normami: EN 455(1-4), EN 374 – 1(z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2, EN 16523-1, posiadające Certyfikat Badania Typu WE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, zgodność z wymaganymi normami potwierdzona na opakowaniu. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów (bakterie, grzyby, wirusy) zgodnie z aktualną normą EN 374 -5. Przebadane na przenikanie min. 7 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978. Siła zrywu przed starzeniem min. 6,0 N po starzeniu min. 6,0 N. Rozm. S, M, L, XL. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Opakowanie: min. 100 szt. - max. 250 szt. <b>UWAGA ! Wielkość oferowanego opakowania musi być podzielna przez ilość zamawianą przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.</b>											
a	Rozmiar S	200 000 szt.										
b	Rozmiar M	600 000 szt.										
c	Rozmiar L	295 000 szt.										
d	Rozmiar XL	5000 szt.										

**UWAGA ! Wielkość oferowanego opakowania musi być podzielna przez ilość zamawianą przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.**

PARAMETRY OCENANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ

Lp	PARAMETRY OCENIANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO	PUNKTACJA	Próbka - należy podać nazwę handlową, producent, nr katalogowy*
1a Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z formułą kosmetyczną Rozmiar S	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.	
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.	
	3. Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.	
	4. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta kolagenem lub allantoiną lub serycyną	4) posiada – 6 pkt., nie posiada – 0 pkt.	
	5. Udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie min. 7 cytostatyków	5) posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie więcej niż 7 cytostatyków – 6 pkt.,	

**ZP-19-099UN**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

		posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie 7 cytostatyków – 0 pkt.	
	6. Siła rozrywa przed i po starzeniu	6) większa niż 6,0 N – 2 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.	
	7. Kolor rękawic z formułą kosmetyczną	7) inny niż niebieski – 2 pkt., niebieski 0 pkt.	
1b Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z formułą kosmetyczną Rozmiar M	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.	
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.	
	3. Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.	
	4. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta kolagenem lub allantoiną lub serycyną	4) posiada – 6 pkt., nie posiada – 0 pkt.	
	5. Udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie min. 7 cytostatyków	5) posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie więcej niż 7 cytostatyków – 6 pkt., posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie 7 cytostatyków – 0 pkt.	
	6. Siła rozrywa przed i po starzeniu	6) większa niż 6,0 N – 2 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.	
	7. Kolor rękawic z formułą kosmetyczną	7) inny niż niebieski – 2 pkt., niebieski 0 pkt.	
1c Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z formułą kosmetyczną Rozmiar L	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.	
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.	
	3. Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.	
	4. Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta kolagenem lub allantoiną lub serycyną	4) posiada – 6 pkt., nie posiada – 0 pkt.	
	5. Udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie min. 7 cytostatyków	5) posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie więcej niż 7 cytostatyków – 6 pkt., posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie 7 cytostatyków – 0 pkt.	
	6. Siła rozrywa przed i po starzeniu	6) większa niż 6,0 N – 2 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.	
	7. Kolor rękawic z formułą kosmetyczną	7) inny niż niebieski – 2 pkt., niebieski 0 pkt.	
1d Rękawiczki diagnostyczne	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.	
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.	

**ZP-19-099UN**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

nitrylowe z formułą kosmetyczną Rozmiar XL	3.Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.
	4.Wewnętrzna powierzchnia rękawic pokryta kolagenem lub allantoiną lub serycyną	4) posiada – 6 pkt., nie posiada – 0 pkt.
	5. Udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie min. 7 cytostatyków	5) posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie więcej niż 7 cytostatyków – 6 pkt., posiada udokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie 7 cytostatyków – 0 pkt.
	6.Siła rozrywa przed i po starzeniu	6) większa niż 6,0 N– 2 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.
	7. Kolor rękawic z formułą kosmetyczną	7) inny niż niebieski – 2 pkt., niebieski 0 pkt.

**W celu dokonania oceny parametrów w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda dostarczenia:**

**3A.1)** bezpłatne próbki oferowanego przedmiotu zamówienia. Próbki należy dostarczyć **do terminu składania ofert** na adres wskazany w SIWZ (zgodnie z art. 10c ust. 1 pkt. 4) ustawy Pzp). Na opakowaniu należy podać dokładną nazwę i adres Wykonawcy oraz nazwę przetargu z zaznaczeniem „próbki”. Wewnątrz opakowania należy umieścić dokładny spis załączonych próbek. Wszystkie dostarczone próbki są bezpłatne i nie podlegają zwrotowi:

**Pakiet nr 2 poz. 1 a-d po 20 sztuk;**

**W przypadku nie dostarczenia próbki, dostarczenia błędnej próbki lub próbki niezgodnej z SIWZ wykonawca otrzyma 0 pkt. w kryterium jakości. Próbki składane w kryterium jakości nie podlegają uzupełnieniu.**

**3A. 2)** w celu dokonania oceny parametrów technicznych w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda **dołączenia do oferty:** oryginalnej karty katalogowej lub innych dokumentów technicznych producenta wraz z tłumaczeniem na język polski. Treść dołączonego do oferty dokumentu powinien potwierdzać wszystkie dodatkowo oceniane parametry określone w SIWZ. Brak dokumentów w ofercie lub brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach dodatkowo ocenianego parametru będzie skutkowało nie przyznaniem dodatkowych punktów – (0 pkt). Dopiski, uzupełnienia odręczne w dokumentach nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy przyznawaniu punktów. W zakresie pakietu nr 2, aby otrzymać punkty w kryterium „dokumentowane przebadanie rękawic na przenikanie min. 7 cytostatyków- należy do oferty dołączyć **wyniki badań niezależnego laboratorium** (przez niezależne laboratorium Zamawiający rozumie laboratorium zewnętrzne niebędące jednostką podległą Wykonawcy), potwierdzające przenikanie roztworów cytostatycznych.

**Wykonawca otrzyma punkty w kryterium jakości jeśli próbka i dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia potwierdzą, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada punktowany parametr.**

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 3

Pakiet nr 3 Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z uchwytem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie

Lp.	Asortyment-parametry wymagane	Zamawiana ilość szt.	Oferowana przez Wykonawcę wielkość opakowania	Ilość oferowanych opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie dotyczy poz. 1/za 1 sztukę dotyczy poz. nr 2	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa	Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Rękawiczki diagnostyczne, syntetyczne nitrylowe, bezpydrowe, kształt uniwersalny, pobierane pojedynczo za mankiet w celu uniknięcia kontaktu z pozostałą częścią rękawic, pasujące do uchwytów umożliwiających wyjmowanie pojedynczo rękawic z opakowania, powierzchnia zewnętrzna pokryta polimerem, teksturowane na końcach palców długość rękawicy min. 24,0 cm, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,06 mm na mankiecie min. 0,05mm. Siła zrywu przed i po starzeniu min. 6 N, rękawica bez protein i lateksu max. AQL=1,0 (informacja na opakowaniu.)Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz Dyrektywa o Środkach Ochrony Indywidualnej PPE 89/686/EWG lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 (zgodnie z art. 47 niniejszego rozporządzenia) w kategorii III. Zgodne z aktualnymi normami z EN 455(1-4), EN 420, EN 388, EN 374 – 1(z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2, EN 16523-1 lub EN 455(1-4), EN 420,EN 374 – 1(z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2, EN 16523-1. Posiadające Certyfikat Badania Typu WE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, zgodność z wymaganymi normami potwierdzona na opakowaniu. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów (bakterie, grzyby, wirusy) zgodnie z aktualną normą EN 374 -5. Rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością. Rozm. S, M, L, XL. Opakowanie: min. 100 szt. - max. 250 szt. <b>UWAGA ! Wielkość oferowanego opakowania musi być podzielna przez ilość zamawianą przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.</b>											
a	Rozmiar S	150 000 szt.										
b	Rozmiar M	350 000 szt										
c	Rozmiar L	155 000 szt.										
d	Rozmiar XL	5000 szt.										
2	Uchwyt do opakowań rękawiczek oferowanych w poz. 1	25 szt.	-----	-----								

**UWAGA ! Wielkość oferowanego opakowania musi być podzielna przez ilość zamawianą przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.**

PARAMETRY OCENANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ

Lp	PARAMETRY OCENIANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO	PUNKTACJA	Próbka - należy podać nazwę handlową, producent, nr katalogowy*
1a	Rękawiczki diagnostyczne	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt. 2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.	



**ZP-19-099UN**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

nitrylowe z uchwytem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie Rozmiar S	3.Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.
	4. Rękawiczki z możliwością pobierania od spodu	4) posiada – 8 pkt., nie posiada – 0 pkt.
	5.Siła rozrywa przed i po starzeniu	5) większa niż 6,0 N– 8 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.
1b Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z uchwytem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie Rozmiar M	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.
	3.Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.
	4. Rękawiczki z możliwością pobierania od spodu	4) posiada – 8 pkt., nie posiada – 0 pkt.
	5.Siła rozrywa przed i po starzeniu	5) większa niż 6,0 N– 8 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.
1c Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z uchwytem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie Rozmiar L	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.
	3.Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.
	4. Rękawiczki z możliwością pobierania od spodu	4) posiada – 8 pkt., nie posiada – 0 pkt.
	5.Siła rozrywa przed i po starzeniu	5) większa niż 6,0 N– 8 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.
1d Rękawiczki diagnostyczne nitrylowe z uchwytem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie Rozmiar XL	1. Grubość ścianki na palcu	1) powyżej 0,09 mm – 8 pkt., 0,09mm – 0 pkt.
	2. Grubość ścianki na dłoni	2) powyżej 0,06 mm – 8 pkt., 0,06mm – 0 pkt.
	3.Grubość ścianki mankietu	3) powyżej 0,05 mm – 8 pkt., 0,05mm – 0 pkt.
	4. Rękawiczki z możliwością pobierania od spodu	4) posiada – 8 pkt., nie posiada – 0 pkt.
	5.Siła rozrywa przed i po starzeniu	5) większa niż 6,0 N– 8 pkt., równa 6,0 N – 0 pkt.

\* wypełnia Wykonawca

**W celu dokonania oceny parametrów w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda dostarczenia:**

**3A.1)** bezpłatne próbki oferowanego przedmiotu zamówienia. Próbki należy dostarczyć **do terminu składania ofert** na adres wskazany w SIWZ (zgodnie z art. 10c ust. 1 pkt. 4) ustawy Pzp). Na opakowaniu należy podać dokładną nazwę i adres Wykonawcy oraz nazwę przetargu z zaznaczeniem „próbki”. Wewnątrz opakowania należy umieścić dokładny spis załączonych próbek. Wszystkie dostarczone próbki są bezpłatne i nie podlegają zwrotowi:

**Pakiet nr 3 poz. 1 a-d po 20 sztuk;**

**W przypadku nie dostarczenia próbki, dostarczenia błędnej próbki lub próbki niezgodnej z SIWZ wykonawca otrzyma 0 pkt. w kryterium jakość. Próbki składane w kryterium jakość nie podlegają uzupełnieniu.**

**3A. 2)** w celu dokonania oceny parametrów technicznych w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda **dołączenia do oferty:** oryginalnej karty katalogowej lub innych dokumentów technicznych producenta wraz z tłumaczeniem na język polski. Treść dołączonego do oferty dokumentu powinien potwierdzać wszystkie dodatkowo

## ZP-19-099UN

*Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24*

oceniane parametry określone w SIWZ. Brak dokumentów w ofercie lub brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach dodatkowo ocenianego parametru będzie skutkowało nie przyznaniem dodatkowych punktów – (0 pkt). Dopiski, uzupełnienia odręczne w dokumentach nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy przyznawaniu punktów.

**Wykonawca otrzyma punkty w kryterium jakości jeśli próbka i dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia potwierdzą, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada punktowany parametr.**