

Poznań, 31.01.2022r.

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem /  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym art. 275 ust. 1 ustawy PZP pod nazwą: **Sukcesywne dostawy rękawic medycznych**

Zamawiający informuje, że zostały złożone pytania do treści SWZ dot. ww. postępowania.

W związku z tym, zgodnie z art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść zapytań wraz z odpowiedziami i informuje, że są one wiążące dla Wykonawców składających ofertę:

**Pytanie 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaferowania rękawic nitrylowych o poziomie AQL $\leq$ 1,5 oraz o grubości na palcu min. 0,09mm. Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga zaferowania rękawic nitrylowych o AQL 1,0 oraz dopuszcza grubość na palcu 0,09 mm.**

**Pytanie 2:**

Proszę o dopuszczenie możliwości startu na poszczególne pozycje, takie rozwiązanie umożliwi zaferowanie korzystniejszej oferty.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na składanie oferty na poszczególne pozycje pakietu.**

**Pytanie 3:**

Proszę o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 sztuk

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 4:**

**dotyczy opisu przedmiotu zamówienia**

Mając na względzie, iż raporty z badań są wewnętrznym dokumentem producenta, stanowiącym tajemnicę przedsiębiorstwa, zwracamy się z prośbą o możliwość potwierdzenia zgodności z normą EN 455 poprzez dołączenie karty katalogowej lub deklaracji zgodności.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą spełnienia normy EN 455, potwierdzenie raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną**

**Pytanie 5:**

**dotyczy opisu przedmiotu zamówienia**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic przebadanych na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z normą EN ISO 374-5 „Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami -- Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka

przenikania mikroorganizmów”, będącą europejską normą, równoważną z amerykańską metodą badawczą ASTM F 1671.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę, jest to zgodne z wymogami zawartymi w SWZ.**

**Pytanie 6:**

**dotyczy pozycji nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic w kolorze niebieskim, AQL  $\leq 1,5$  o grubości na palcu min. 0,07mm, na dłoni min. 0,06mm, na mankiecie min. 0,04mm, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic nitrylowych o AQL 1,0 oraz dopuszcza grubość na palcu 0,07 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,04 mm, przy pozostałych parametrach zgodnych z zapisami SWZ**

**Pytanie 7:**

**dotyczy pozycji nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL  $\leq 1,0$  i o grubości na palcu 0,22 (+/-0,01) mm, na dłoni 0,21 (+/-0,01) mm, na mankiecie 0,17 (+/-0,01) mm, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie 8:**

**dotyczy pozycji nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,13 (+/-0,02) mm, na dłoni 0,10 (+/-0,02) mm, na mankiecie 0,07 (+/-0,02) mm, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 9:**

**dotyczy pozycji nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic w rozmiarach M-XL, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie 10:**

**Część 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm +/-0,01?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 11:**

**Część 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu wewnętrznym papierowym, zewnętrznym – foliowym?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 12:**

**Część 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na mankiecie 0,07mm+/-0,02?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

PAKIET 1 POZ 1.

**Pytanie 13:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic cienkich (grubość max. 0,10 mm) gwarantujące najlepsze czucie. Zapewniające pewny chwyt dzięki powierzchni mikroteksturowanej z dodatkową teksturą na końcach palców, wewnętrzna warstwa ułatwiająca zakładanie, miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość  $\geq 6N$  zg. z EN 455-2) koloru niebiesko-fioletowego. Spełniające najwyższe standardy jakości dzięki zgodności z normą EN 455-1,2,3 potwierdzoną przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 14:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych koloru niebiesko-fioletowego, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość  $\geq 6N$  zg. z EN 455-2). Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie (informacja potwierdzona przez producenta i/lub na opakowaniu rękawic).

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na rękawice pakowane po 200 szt, wyraża zgodę na pozostałe zaproponowane parametry**

**Pytanie 15:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic niebiesko-fioletowych pakowanych po maks. 100 szt.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie rękawic nitylowych niebiesko-fioletowych, zamawiający wymaga rękawic pakowanych po 100 szt.**

POZ 2.

**Pytanie 16:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jałowych, sterylnych bezpudrowych, lateksowych o grubości (mediana) na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL 0,65, (parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną i/lub niezależnym raportem z badań) z obniżoną zawartością protein  $<10$  ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), pakowane parami w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane parametry rękawic, pod warunkiem, że spełnienie normy EN 455, potwierdzenie będzie raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną**

**Pytanie 17:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiety rolowane. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, grubość (mediana) na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks.

0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych  $\leq 10$  ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną i/lub niezależnym raportem z badań. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania  $>240$ min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym, okres ważności 24 miesiące od daty produkcji. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane parametry rękawic, pod warunkiem, że Wykonawca złoży wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:**

- a)protokół z badań potwierdzający, że oferowane rękawice są odporne na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 2016;**
- b)spelnienie normy EN 455, potwierdzenie raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną**
- c)potwierdzenie, że zaoferowane rękawice zarejestrowane są jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III (rękawice nitrylowe, lateksowe) - np. Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych**
- d)potwierdzenie spelnienia pozostałych parametrów – np. karta techniczna, strona katalogowa lub instrukcja obsługi**

POZ 3.

**Pytanie 18:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 1.0 (informacja fabrycznie umieszczona na opakowaniu), o grubości na mankiecie (mediana) min. 0,05 mm, parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną i/lub niezależnym raportem z badań. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją, , pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane parametry rękawic, pod warunkiem, że spelnienie normy EN 455, potwierdzenie będzie raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną, pozostałe parametry zgodnie z SWZ**

*Anna Szymańska*

Specjalista ds. zamówień publicznych