

Bydgoszcz, dn.03.11.2021

Nr sprawy: 26 / 2021 / TP

Do Wykonawców:

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienie publicznego w trybie podstawowym na **dostawy rękawic diagnostycznych i chirurgicznych** dla Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy.

W związku z pytaniami wystosowanymi przez Wykonawców udzielamy wyjaśnień na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych *(Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.).*

**PYTANIA DOTYCZĄCE SWZ**

**Pytanie 1** SWZ V pkt. 1.3.2 Pakiet 2 poz. 3

Prosimy o odstąpienie składania potwierdzenia zgodności rękawic z normami EN 374, EN 420, gdyż zgodnie z formularzem cenowym opisane rękawiczki nie muszą spełniać powyższych norm.

Odpowiedź: Wymagania zmieniono dnia 26.10.2021r.

**Pytanie 2** SWZ V pkt. 1.3.5

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na potwierdzenie przydatności do kontaktu z żywnością za pomocą certyfikatu analizy tj. raportu z badań wykonanych w laboratorium niezależnym z użyciem Testu Migracji Globalnej *(zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE)* Nr 10/2011 Aneks II oraz Aneks V *(wybór warunków badania)* i normą EN 1186) oraz piktogramem na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie przydatności do kontaktu z żywnością za pomocą certyfikatu analizy tj. raportu z badań wykonanych w laboratorium niezależnym z użyciem Testu Migracji Globalnej *(zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE)* Nr 10/2011 Aneks II oraz Aneks V *(wybór warunków badania)* i normą EN 1186) oraz piktogramem na opakowaniu.

**PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU UMOWY**

**PAKIET NR 1**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. 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. 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, OHSAS 18001. Zgodność z EN 420, EN 455, EN ISO 374-1, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, 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. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100szt.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic diagnostycznych posiadających otwór dyspensera zabezpieczony folia chroniącą przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza rękawice diagnostyczne posiadające otwór dyspensera zabezpieczony folia chroniącą przed kontaminacją.

**Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych pakowanych a`200 sztuk w opakowaniu wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice nitrylowe pakowane a`200 sztuk w opakowaniu wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Pytanie 4**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu – Zgodnie z Normą EN 420 – Norma ta została zastąpiona przez 21420:2020-09.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w normę.

**Pytanie 5**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu – Zgodnie z Normą ASTMF 1671 – Jest to norma Amerykańska – Norma ta jest równoważna z normą Europejską - BS EN ISO 374 – 5:2016.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w normę.

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: diagnostyczne niejałowe, nitrylowe, bezpudrowe z warstwą chlorowaną wewnątrz, mikrochropowate z widoczną teksturą na końcach palców, grubość na palcach 0,08mm, +/-0,01mm, kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, AQL: 1,0. Zgodne z normami EN 455-1-2-3, EN 420, ASTMF 1671. Dane umieszczone fabrycznie przez producenta na opakowaniu rękawic: oznaczenie spełnianych przez rękawice norm: EN 455, EN 374, EN 420, odporność na wirusy – informacja o pozytywnym wyniku, znak przydatności do kontaktu z żywnością, CE, podwójne oznakowanie fabryczne jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej, zgodne z normą EN 420. Rękawiczki przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych, zgodnie z normą ASTM D6978-5 z uwzględnieniem Cisplatyna, Cyklofosamid, Etopozyd, Metotreksat, Siarczan Winkrystyny, Cyklofosfamid potwierdzone raportem badania z jednostki niezależnej wystawionym przez Producenta. Przebadane na min 5 substancji chemicznych, zgodnie z EN 16523?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 7**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawicy o grubości na grubość na palcach max

0,11mm, +/-0,02mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawicy o grubości na grubość na palcach max 0,11mm, +/-0,02mm.

**Pytanie 8**

Czy zamawiający dopuści przedłożenie deklaracji producenta potwierdzającego przydatność

do kontaktu z żywnością?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przedłożenie deklaracji producenta potwierdzającego przydatność do kontaktu z żywnością.

**Pytanie 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie na potwierdzenie zgodności z normą ASTM F1671, ASTM D6978 oraz EN 16523-1 raportów z badań wykonanych w niezależnym laboratorium wystawionych przez Producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą ASTM F1671, ASTM D6978 oraz EN 16523-1 raportów z badań wykonanych w niezależnym laboratorium wystawionych przez Producenta.

**Pytanie 10**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Deklaracji Zgodności na potwierdzenie przydatności rękawic do kontaktu z żywnością?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza Deklarację Zgodności na potwierdzenie przydatności rękawic do kontaktu z żywnością.

**Pytanie 11**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic diagnostycznych nitrylowych o nieznacznie większej grubości na palcu tj. 0.12 mm. Palce to część dłoni najbardziej narażona na uszkodzenia - oferowane przez nas rękawice minimalizują zatem prawdopodobieństwo uszkodzeń mechanicznych zapewniając przy tym doskonałe czucie, elastyczność i sprawność manualną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitrylowe o grubości na palcu 0.12 mm.

**Pytanie 12**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu odporności na przenikanie min. 2 alkoholi o stężeniu 70% na poziomie 1 i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego *(isopropanol)* na poziomie 6 *(>480 min)* oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego *(etanol)* odporność przez minimum 6 minut potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych przebadanych na przenikanie 70% izopropanolu na poziomie 6, 20% etanolu na poziomie 6, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTMD 6978 -05 : 5-Fluorouracil, Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid *(Cytoxan)*, Cytarabina, Dekarbazyna, Chl. doksorubicyny, Etopozyd *(Toposar)*, Ifosfamid, Mitomycyna, Chl. Mitoksantronu, Paklitaksel *(Taksol)*, Tiotepa, Siarczan Winkrystyny. Pozostałość zgodnie z SWZ.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 2**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10ug/g rękawicy *(w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013r.)*, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 *(dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną),* Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych półsyntetycznych lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdronbnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość: na palcach. 0,17 mm, na dłoni >= 0,14 mm, na mankiecie >= 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50 µg/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych, pudrowanych, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 µg/g rękawicy *(badania niezależne, nie starsze niż 2013r.)* mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, Certyfikat CE Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, odporne na poziomie 6 na co najmniej 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany. 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. 25 leków cytostatycznych wg ASTM 6978 *(załączyć raport z wynikami badań)*. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 5 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści: Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield *(silikonowane, pokryte poliuretanem)*, teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się, o  grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02mm, na dłoni 0,20±0,02mm, mankiecie:0,18±0,02, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 50µg/g, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1*(typ B)*,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 6 poz. 1**

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±0,03mm, 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 ochrony indywidualnej 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 7 poz. 2**

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, gładkie, kolor brązowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,19 mm, na dłoni 0,19mm, mankiecie: 0,16 mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 13N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- poniżej 10 µg/g-badanie z jednostki niezależnej wg EN 455-3, pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5-potwierdzone testem FitKit, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, ASTM F1671, EN 556,ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, przebadane na 70% etanol i izopropanol wg EN ISO 374- wyniki badań z jednostki niezależnej, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 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. 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 8 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe *(z uwagi za zakaz stosowania rękawic pudrowanych powodujących m.in. możliwość powstawania zrostów pooperacyjnych i ziarniaków, wzrost ryzyka pooperacyjnego zakażenia rany, czy też ścieranie naskórka. 19 stycznia 2017 Amerykańska Agencja Żywności i Leków zakazała stosowania medycznych rękawic pudrowanych)*, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,03mm, na dłoni 0,18±0,03 mankiecie: 0,15±0,03mm, 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 20µg/g *(wg EN 455-3)*-badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej 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 240min 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 9 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1*(typ B)*,5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 10 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, z wewnętrzną warstwą nawilżającą *(potwierdzenie na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym)*, gładkie na zewnątrz, kolor zielony, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu i dłoni 0,19mm, mankiecie 0,16mm, długość min 295mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 15N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max 30 µg/g, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5-piktogram na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 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. 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 11 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających mankiet rolowany z technologia SUREFIT. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem *(typowa siła przy rozdarciu)* 19N, wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu *(typowa siła przy rozdarciu)* 18 N. Poziom protein ≤ 30 µg/g, grubość na palcu 0,25mm, na dłoni 0,21mm, na mankiecie 0,18m. Typowa długość 302mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 12 poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających mankiet rolowany z technologia SUREFIT. Poziom protein ≤ 30µg/g, grubość na palcu 0,19mm, na dłoni 0,19mm, na mankiecie 0,16 mm, typowa długość 302mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13 poz. 3**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających mankiet rolowany. Rękawice o grubości na palcach 0,23-0,24mm, na dłoni 0,20-0,21mm, długość min. 285mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 14 poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających mankiet rolowany z technologia SUREFIT, o właściwościach identycznych do opisanych przez Zamawiającego. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem *(typowa siła przy rozdarciu)* 10N, wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu *(typowa siła przy rozdarciu)* 12N. Poziom protein ≤ 30µg/g, grubość na palcu 0,16mm, na dłoni 0,15mm, na mankiecie 0,15 mm. Typowa długość 301mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 15 poz. 1-2**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu spełniania norm AS/NZS 4179, JIS T9107, gdyż nie dotyczą one rynku polskiego. Pierwsza z nich wymagana jest dla Australii i Nowej Zelandii, druga na rynku japońskim

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 3**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do procedur wysokiego ryzyka kolor niebieski, długości min. 290mm *(tolerancja +/- 0,03)*. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14mm, dłoni 0,10mm, mankiecie 0,08mm. AQL 1.0. Siła zrywania min. 8N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Ułożone płasko, możliwość łatwego, pojedynczego pobierania 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. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Jakość produkcji nadzorowana zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzona certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 sztuk *(XL po 90 szt.)*.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o informację czy nie zaszła omyłka pisarska i miał na myśli normę ATSM D3578 pisząc ASTM D3577?

Odpowiedź: Tak, zaszła omyłka pisarska.

**Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 388, dot. ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi. Pragniemy podkreślić wymóg ten jako nie mający odniesienia do przedmiotowego produktu. Żadna rękawica medyczna nie daje ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi, gdyż rękawice spełniające wymagania nowej normy EN 388:2016 powinny uzyskać w badaniach laboratoryjnych wyniki, które będą zgodne z minimalnymi wymaganiami dla co najmniej 1 poziomu skuteczności i muszą chronić przed m.in. jednym z zagrożeń: ścieraniem, przecięciem, ostrzem, rozdzieraniem, przekłuciem oraz, jeśli to dotyczy, uderzeniem. Rękawice, które spełniają wymagania normy EN 388 są wykonywane najczęściej ze skór i tkanin, podczas gdy podstawowy surowiec rękawic medyczno-ochronnych to lateks lub nitryl, czyli szczelnych i wysoko elastycznych tworzyw, które są odporne na czynniki chemiczne ale nie na zagrożenia mechaniczne. Tym samym stawianie takiego wymogu w stosunku do rękawic medyczno-ochronnych traktujemy jako bezzasadne i nie mające odzwierciedlenia w faktycznych właściwościach fizycznych produktu.

Odpowiedź: Zamawiający odstąpił od wymogu dnia 26.10.2021r.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 455 jako normą równoważną do normy ASTM D3577?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice zgodne z normą EN 455 jako normą równoważną do normy ASTM D3577.

**Pytanie 5 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości min. 300 mm, rozciągliwości przed starzeniem min. 600%, sile zrywu przed starzeniem min. 33N.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 6 poz. 1**

Mając na uwadze, iż zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym PPER 2016/425/UE zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 7 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu z normą ASTM D3577, która jest amerykańskim odpowiednikiem normy EN 455, dla lateksowych rękawic chirurgicznych i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zgodnych z europejską normą EN 455.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 8 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22mm, na dłoni 0,19mm, na mankiecie 0,17mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergennych ≤ 10ug/g rękawicy, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 9 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10ug/g rękawicy *(w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013r.)*, mankiet rolowany, 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, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 *(dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną)*, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 10 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby zawartość protein < 10ug/g była potwierdzona raportem z badań z jednostki niezależnej z nazwą rękawicy, nie starszym niż z 2016 roku?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 11 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, pudrowanych, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 μg/g rękawicy *(badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.)* mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, długość min. 260- 280mm dopasowana do rozmiaru. Grubość: palec – 0,20 mm, dłoń – 0,17 mm, mankiet – 0,15 mm. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Siła zrywania przed starzeniem 14 N, po starzeniu 13 N. Certyfikat CE Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, odporne na poziomie 6 na co najmniej 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001.

Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 12 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowe, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19mm, na dłoni 0,16mm, na mankiecie 0,14mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15N, mankiet rolowany. 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. 25 leków cytostatycznych wg ASTM 6978 *(załączyć raport z wynikami badań)*. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z  normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowo – nitrylowe bezpudrowe o przedłużonym mankiecie przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji. Trójwarstwowe z wewnętrzną warstwą 100% nitrylową, wewnątrz dodatkowo silikonowane. Kształt w pełni anatomiczny, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, zapobiegającymi zsuwaniu się rękawicy w trakcie zabiegu. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, wykonana w technologii SMT. Rękawice trwałe, niezrywające się podczas zakładania. Odporne na działanie cytostatyków i substancji chemicznych. Produkowane bez zawartości tiuramów. Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks. Grubość na palcu 0,17 mm, na dłoni i na mankiecie min. 0,14 mm. Długość min. 280 mm dla rozmiaru 5,5-6,5, dla rozmiaru 7,0-9,0 296 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 11 N, po starzeniu min. 13 N. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 4**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic jałowych, do przygotowywania cytostatyków, neoprenowych wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia gładka, chwytna, polimeryzowana dodatkowo - obustronnie, mankiet rolowany z opaską przylepną przeciwko zsuwaniu się, kolor kontrastowy: zielony lub niebieski, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN-455-1,2,3 grubość na palcu min 0,20 mm, AQL max. 0,65, długość min. 280mm, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne, składane, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem, siła zrywania min. 10N przed starzeniem. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa,, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 14001 dla producenta, rozm. 5,5 – 9,

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających mankiet rolowany z technologia SUREFIT, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic jałowych do przygotowywania cytostatyków, neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia gładka, chwytna, polimeryzowana dodatkowo - obustronnie, mankiet rolowany z opaską przylepną przeciwko zsuwaniu się, kolor kontrastowy: zielony lub niebieski, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN-455-1,2,3 grubość na palcu min 0,20mm, AQL max. 0,65, długość min. 280mm, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne, składane, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem, siła zrywania min. 10 N przed starzeniem. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa,, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 14001 dla producenta, rozm. 5,5 – 9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

z up. Dyrektora

Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego

im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych

mgr inż. Jarosław Cegielski