**P.T. Wykonawcy wszyscy**

DA.271-66-7/18 Nowy Sącz, dnia 27 listopada 2018 r.

**Dotyczy: Zapytanie 2**

W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi zapisów SIWZ odnośnie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę rękawic diagnostycznych lateksowych, winylowych i nitrylowych niesterylnych, bezpudrowych, jednorazowych oraz rękawic foliowych i sekcyjnych.** Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu, jako Zamawiający informuje, że:

**Pytanie 1:**

**Pakiet 1,2 / SIWZ**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną /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

**Odpowiedz: Nie, zgodnie z zapisami SIWZ**

**Pakiet 1**

**Pytanie 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni 0,11 ± 0,01 mm, zgodne z normami z normami EN 420, EN 455, ASTM F 1671, EN 388, EAN 13, EN 374, ASTM D6978 oraz dopuszczenie do kontaktu z żywnością – potwierdzone deklaracją producenta / raportem z badań jednostki niezależnej oraz umieszczone fabrycznie na opakowaniu.

**Odpowiedz: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL < 1,5.

**Odpowiedz: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 3:**  
 Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTMF 1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z najnowszą normą ISO 374-5:2016 lub równoważną potwierdzoną raportem z badań jednostki niezależnej. Przedstawiona metoda jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia daną normę, winna spełniać również normę ASTM F 1670, gdyż badanie to jest przeprowadzone na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.   
**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ**

**Zadanie 2 poz. 1**

**Pytanie 1 :**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normą EN 455 potwierdzone raportem z badań lub deklaracją producenta.

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza deklarację producenta**

**Pytanie 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych bezpudrowych o dobrej wrażliwości dotykowej, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III, AQL <1,5, siła zrywania min. 6N, grubość na palcu min. 0,09 mm. Zgodność z normami EN 420, EN 455, ASTM F 1671, EN 388 oraz EN 374-3 oraz piktogram dopuszczenia do kontaktu z żywnością umieszczone fabrycznie na opakowaniu. Rękawice posiadające badania na min. 10 związków chemicznych wg EN 374-3 lub alternatywnej, minimum 8 różnych substancji chemicznych (poza cytostatykami) zgodnie z normą EN 374-3 lub EN 16523-1; na opakowaniu fabrycznie naniesiona informacja dotycząca barierowości chemicznej rękawic - minimum 5 substancji chemicznych wraz z określonymi poziomami ochrony, w tym izopropanol; Przebadane na min. 15 cytostatyków, w tym co najmniej Winblastyna i Doxorubicyna (raport załączony do oferty). Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, EAN 13, rozmiar, data produkcji, geograficzne miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk. Oznakowanie kolorystyczne w zależności od rozmiaru.

**Odpowiedz: Zamawiający nie dopuszcza siły zerwania min 6 N oraz poziomu AQL <1,5. Pozostałe w/w dopuszcza.**

**Pytanie 3:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych nitrylowych, bezpudrowych fioletowych, odpornych 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. Dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone fabryczną informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F 1671, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),-2,-3, ASTM D 6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rozmiary XS-XL,

oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedz:   Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2 poz. 2**

**Pytanie 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL ≤ 1,5.

**Odpowiedz: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 2:**  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitrylowych z wewnętrzną warstwą z serycyną - łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych. Siła zrywania min. 6,3 N. AQL ≤1,5. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z dodatkową teksturą na palcach. Rozmiary XS-L pakowane po max 100 sztuk, XL 90 szt.

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza siłę zerwania min. 6,3 oraz w/w opakowania, przy zachowaniu pozostałych parametrów. Zamawiający nie dopuszcza poziomu AQL ≤1,5.**

**Pytanie 3:**

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie rękawic z pozycji 2 i utworzenie odrębnego zadania np. 2a.

**Odpowiedz: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pakiet 3**

**Pytanie 1:**  
Ze względu na fakt, że winyl jako materiał do produkcji rękawic jest wyjątkowo mało wytrzymałym materiałem i ze względu na swoje właściwości fizyczne i chemiczne nie zalecanym do pracy w środowisku mokrym i w procedurach wysokiego ryzyka, zapisy o podwyższonym poziomie AQL i kategorii III mogą wprowadzić użytkownika w błąd i dać fałszywe poczucie bezpieczeństwa. AQL jako parametr szczelności o poziomie 1,0 wskazuje na lepszą szczelność rękawic, podczas gdy winyl nie powinien być stosowany w bezpośrednim kontakcie z płynami. Z drugiej strony Środek ochrony osobistej kategorii III powinien nieść za sobą ochronę w procedurach wysokiego ryzyka. Winyl natomiast nie może być stosowany w kontakcie z substancjami chemicznymi, gdyż nie stanowi bariery w środowisku mokrym, a w takim środowisku jest kontakt z substancjami chemicznymi w szpitalu. Prosimy zatem Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL 1,5, oznakowaniu jako kategoria I środka ochrony.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, prosimy zatem o wyjaśnianie, czy Zamawiający będzie oczekiwał potwierdzenia barierowości na substancje używane w środkach dezynfekcyjnych, jak m.in. alkohole i aldehydy.

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza kategorię I środka ochrony, wymaga poziom AQL ≤1,5.Przy zachowaniu pozostałych parametrów.**

**Pytanie 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających grubość na pojedynczej ścianie min. 0,07 mm, AQL ≤1,5, pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza poziom AQL ≤1,5 oraz w/w opakowania. Nie dopuszcza grubości na pojedynczej ścianie palca min 0,07 min.**

**Pytanie 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.

**Odpowiedz: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet 4**

**Pytanie 1:**  
 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym.

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza.**