

# Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605

e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl



JEDNOSTKA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 26.10.2021 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych” – sprawa nr 98/PN/2021**

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (dalej „Ustawa”) Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pytanie nr 1:**

**Pakiet 1 poz. 1,2:**

Czy Zamawiający wydzieli ww. pozycje, co umożliwi złożenie większej ilości ofert atrakcyjnych cenowo?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 2:**

**Pakiet 1 poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, mikroteksturowane, jałowe, lekko pudrowane o następujących parametrach:

- Poziom protein  $\leq 50 \mu\text{g/g}$
- Grubość rękawicy - środkowy palec min. 0,18 mm
- Długość rękawicy min. 260 mm
- Siła zrywu przed starzeniem min. 9 N
- Przenikalność wirusów ASTM F1671 lub inna metoda badania potwierdzone Deklaracją Zgodności.
- Opakowanie zewnętrzne podfoliowany papier

Pozostałe zgodnie z wymogami

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 3:**

**Pakiet 1 poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, jałowe, bezpudrowe o następujących parametrach:

- Surowiec lateks kauczuku naturalnego, pokryte polimerem
- Wykończenia mankieta mankiety równomiernie rolowane wywinęty
- Zawartość protein  $\leq 50 \mu\text{g/g}$
- Grubość rękawicy - środkowy palec min. 0,2mm
- Długość rękawicy min. 260 mm
- Siła zrywu przed starzeniem min. 9 N
- Zgodność z normami EN 455-1-2-3, EN 374, EN 420 , wyrób medyczny klasa II A i ŚOI KAT. III
- Przenikalność wirusów ASTM F1671 (potwierdzone Deklaracją Zgodności)

- Opakowanie zewnętrzne podfoliowany papier

Pozostałe zgodnie z wymogami

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 4:**

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający dopuści, aby parametry oferowanych rękawic (AQL, długość, grubość, siła zrywu, zawartość protein) potwierdzone były kartą danych technicznych wystawioną przez producenta?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 5:**

**Pakiet 6, poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice niejałowe, diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe o następujących parametrach:

- gładkie, chropowate palce
- AQL 1,5
- siła zrywająca przed starzeniem 7,0÷7,5 N
- grubość rękawicy na palcu 0,07 mm
- długość 240 mm
- przebadane na odporność na 14 cytostatyków, w tym: Carmustine, Cisplatin, Cylcophosphamide, Dacarbazine, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Methotrexate, Mitomycin C, Mitoxantrone, Paclitaxel, Vincristine, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta
- przebadanych na przenikalność min. 7 substancji chemicznych na szóstym poziomie, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 6:**

**Pakiet 6, poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice niejałowe, diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe o następujących parametrach:

- Wewnętrznie chlorowane
- grubość rękawicy na palcu 0,07 mm
- siła zrywająca przed starzeniem 7,0÷7,5 N
- przebadane na odporność na 14 cytostatyków, w tym: Carmustine, Cisplatin, Cylcophosphamide, Dacarbazine, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Methotrexate, Mitomycin C, Mitoxantrone, Paclitaxel, Vincristine, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta
- przebadanych na przenikalność min. 7 substancji chemicznych na szóstym poziomie, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta
- Przenikalność wirusów ASTM F1671 potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 7:**

**Pakiet 6, poz. 3:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe pudrowane o następujących parametrach:

- gładkie, chropowate palce
- poziom protein 85 µg/g

- grubość rękawicy na palcu 0,10 mm
- Przenikalność wirusów ASTM F1671 potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 8:**

**SWZ, przedmiotowe środki dowodowe, część 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w ramach przedmiotowych środków dowodowych na przedstawienie karty technicznej na potwierdzenie parametrów oferowanych rękawic oraz raportów z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionych przez Producenta na potwierdzenie następujących badań: ASTM F1671 (nie starszy niż z 2015r.), akceleratory chemiczne (nie starszy niż z 2015r.), ASTM D6978 (nie starszy niż z 2019r.), EN 16523-1 (nie starszy niż z 2018r.)?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

**Pytanie nr 9:**

**Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe teksturowane na końcach palców?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 10:**

**Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których mediana siły zrywu przed starzeniem wynosi min. 7N?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 11:**

**Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,08 \pm 0,01$  mm?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 12:**

**Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice wolne od akceleratorów chemicznych m. in. BHA, BHT, MBT, ZMBT, TMTD potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionym przez Producenta ?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 13:**

**Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, w tym Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Metotreksat, Mitomycyna C, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionym przez Producenta?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 14:**

**Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność związków chemicznych zgodnie z EN 16523-1 jako normą równoważną do EN 374-3?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 15:**

**Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe wewnętrznie chlorowane, niepolimeryzowane, teksturowane na końcach palców?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 16:**

**Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których mediana siły zrywu przed starzeniem wynosi min. 7N?

Część 6, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,08 \pm 0,01$  mm?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 17:**

**Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,08 \pm 0,01$  mm?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 18:**

**Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F1671 potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionym przez Producenta?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 19:**

**Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, w tym Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Metotreksat, Mitomycyna C, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionym przez Producenta?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 20:**

**Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane min. 9 substancji chemicznych zgodnie z EN16523-1 (i ocena zgodności z wymaganiami EN ISO 374-1), w tym formaldehyd na 6 poziomie odporności potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionym przez Producenta?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 21:**

**Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na powierzchni zewnętrznej?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 22:**

**Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein poniżej  $83 \mu\text{g/g}$ ?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 23:**

**Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,11 \pm 0,02$  mm?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 24:**

**Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL  $\leq 1,5$ ?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 25:**

**Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe bezpudrowe?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 26:**

**Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F1671 potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną wystawionym przez Producenta?

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.*

**Pytanie nr 27:**

**Część nr 1, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych, jałowych, lekko pudrowanych z rolowanym mankietem oraz o długości min. 260-280 mm w zależności od rozmiaru, grubość na palcu min. 0,20 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 14 N. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Pozostałość zgodnie z SIWZ.

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 28:**

**Część nr 1, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych, jałowych, lekko pudrowanych z rolowanym mankietem o poziomie protein  $\geq 58$  ug/g oraz o długości min. 280 mm w zależności od rozmiaru, pozostałość zgodnie z SIWZ.

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 29:**

**Część 1, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimeryzowaną o sile zrywania min. 16 N, długość min. 260-280 mm w zależności od rozmiaru. Mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Pozostałość zgodnie z SIWZ.

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 30:**

**Część 1, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetycznym pokryciem polimerem. Długość min. 289 mm w zależności od rozmiaru, poziom protein  $\leq 50$  ug/g. Mankiet rozszerzany, rolowany – zapobiegający zsuwaniu się. Pozostałość zgodnie z SIWZ

*Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie nr 31:**

**Część 1, poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych jałowych cienkich z wewnętrzną warstwą 100 % nitryl dodatkowo silikonowane, mankiet rolowany z dodatkowymi poprzecznymi i podłużnymi wzmocnieniami zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy, poziom protein  $\leq 50$  ug/g, o sile zrywania min. 12 N, pozostałość zgodnie z SIWZ.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 32:**

**Część 1, poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych jałowych cienkich z wewnętrzną warstwą polimeryzowaną, mankiet rolowany wzmocniony strefą adhezyjną, o sile zrywania min. 17,5 N, długość min 294 mm, grubość na palcu 0,23 mm. poziom protein  $\leq 50$  ug/g. Pozostałość zgodnie z SWZ.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 33:**

**Część 1, poz. 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 paraocetowy, 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.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 34:**

**Część 1, poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Modulus 50% max.0,5N/mm<sup>2</sup>, grubość na palcu max 0,27 mm, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru. Siła zrywania przed starzeniem min. 18 N, po starzeniu min. 15N. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane w zakładach z wrożonymi systemami zarządzania jakością: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 35:**

**Część 2, poz. 1**

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, w tym: Carboplatin, Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Fluorouracil, Ifosfamide, Methotrexate, Mitomycin C, Mitoxantrone, Paclitaxel, Vincristine Sulfate (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.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 36:**

**Część 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Modulus 50% max. 0,5N/mm<sup>2</sup>, grubość na palcu max 0,27 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru. Siła zrywania przed starzeniem min. 18 N, po starzeniu min. 15N. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 37:**

**Część 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowych rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowo – nitylowych bezpydrowych o przedłużonym mankiecie przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji. Trójwarstwowe z wewnętrzną warstwą 100% nitylową, 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. Materiał: Neopren (50%) – nityl (50%). AQL 0,65. Długość 280 mm dla rozmiaru 5,5-6,5, 7,0-9,0 396 mm. Grubość na palcu min. 0,17 mm, na dłoni i na mankiecie min. 0,14 mm. Siła zrywania po starzeniu min. 13 N. Produkty spełniają wymagania dyrektywy UE nr 93/42/EWG i posiadają oznakowanie CE. Produkty spełniają wymagania europejskich norm zharmonizowanych EN 455-1, -2, -3 i -4.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 38:**

**Część 2, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejadalnych jednorazowe rękawice diagnostyczne ochronne. Mankiet rolowany, mikroteksturowane, bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny. Średnia zawartość protein: <10 ug/g (badania niezależnego laboratorium). AQL: 1,5. Grubość (pojedyncza ścianka; mm): palec - 0,27 mm; dłoń - 0,22 ±0,02 mm; mankiet - 0,16 mm. Długość rękawicy wg EN 455-2: 270 – 285 mm w zależności od rozmiaru. Opakowanie: 50 par w podzielonym dwukomorowym

dyspenserze. Wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej kategorii III. Rozmiaru 6,0-9,0.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 39:**

**Część 2, poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać 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. Typ B wg EN ISO 374-1. 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. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 szt.).

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 40:**

**Część 3, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni, 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu min. 34 N, po, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Długość dla rozmiaru 6,0-6,5 – min. 282 mm, dla rozmiaru 7,0-9,0 – 295 mm. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50 par. Rozmiary 6,0-9,0.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Pytanie nr 41:**

**Część 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać 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. Typ B wg EN ISO 374-1. 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. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO

9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 szt.).

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 42:**

**Część 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpydrowych 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, w tym: Carboplatin, Carmustine, Cisplatin, Cylcophosphamide, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Fluorouracil, Ifosfamide, Methotrexate, Mitomycin C, Mitoxantrone, Paclitaxel, Vincristine Sulfate (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturuowaniem 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.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 43:**

**Część 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Modulus 50% max. 0,5N/mm<sup>2</sup>, grubość na palcu max 0,27 mm, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru. Siła zrywania przed starzeniem min. 18 N, po starzeniu min. 15N. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 44:**

**Część 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowych rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowo – nitylowych bezpydrowych o przedłużonym mankiecie przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji. Trójwarstwowe z wewnętrzną warstwą 100% nitylową, 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. Materiał: Neopren (50%) – nityl (50%). AQL 0,65. Długość 280 mm dla rozmiaru 5,5-6,5, 7,0-9,0 396 mm. Grubość na palcu min. 0,17 mm, na dłoni

i na mankiecie min. 0,14 mm. Siła zrywania po starzeniu min. 13 N. Produkty spełniają wymagania dyrektywy UE nr 93/42/EWG i posiadają oznakowanie CE. Produkty spełniają wymagania europejskich norm zharmonizowanych EN 455-1, -2, -3 i -4.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 45:**

**Część 6, poz. 1,2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitylowych o wymaganych cechach:

- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5

- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)

- oznakowane CE

- wykonane z nitylu w kolorze niebieskim

- bezpydrowe

- mankiet rolowany

- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,

- grubość rękawic na dłoni 0,06mm-0,10mm

- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm

- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców

- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń

- AQL ≤ 1,5 (oznaczenie na opakowaniu)

- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:

-- zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej

-- formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej

-- cytostatyki w tym: cykloksamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań

- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta

- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu

- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar

- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,

- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania

- Rozmiar XS – XL, 100 sztuk w opakowaniu.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 46:**

**Część 6, poz. 1,2**

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe.

Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana.

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. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0,

siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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), odporne na penetrację alkoholi (etanol 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.).

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga aby rękawice były środkiem ochrony indywidualnej i wyrobem medycznym jednocześnie.**

#### **Pytanie nr 47:**

##### **Część 6, poz. 1,2**

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków 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. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładu z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga aby rękawice były środkiem ochrony indywidualnej i wyrobem medycznym jednocześnie.**

#### **Pytanie nr 48:**

##### **Część 6, poz. 1,2**

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. 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. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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 (etanol 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO

13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga aby rękawice były środkiem ochrony indywidualnej i wyrobem medycznym jednocześnie.**

**Pytanie nr 49:**

**Część 6, poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych pudrowanych o poziomie AQL  $\leq 1,5$ . Grubość na palcu 0,12 +/- 0,01 mm, poziom protein  $< 79 \mu\text{g/g}$ . Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 50:**

**Pakiet 1-6**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający w przypadku wątpliwości co do zaofeorwanego asortymentu, zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawców do próbek?

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 51:**

**Pakiet 6, poz. 1-2**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice diagnostyczne nitylowe należały do typu B czy C?

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający doprecyzowuje opis dla w/w pozycji, do typu B.**

**Pytanie nr 52:**

**Pakiet 1;2, poz. 1; 3; 5**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga aby zaofierowane rękawice były sterylizowane radiacyjnie?

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 53:**

**Część 1, poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających kremowy -naturalny kolor eliminujący refleks i odbłask.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 54:**

**Część 2, 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 zaofierowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 55:**

**Część 2, poz. 1**

W związku z wprowadzoną przez producenta zmianą sposobu pakowania rękawic, prosimy o wyrażenie zgody na zaofierowanie rękawic w szczelnych opakowaniach typu Smart Pack, odpornych na wilgoć, gwarantujących zachowanie jałowości rękawic do momentu otwarcia.

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 56:**

**Część 2, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w rozmiarach 6.5 – 7.0, 7.5-8.0, 8.5-9.0, 9.5-10.0

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 57:**

**Część 2, poz. 2**

W związku z tym, iż w pozycji nr 2 opisana jest rękawica nie będąca wyrobem medycznym zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawicy na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 i dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN 374-5, która również dotyczy ochrony przed mikroorganizmami, przy zachowaniu pozostałych wymogów swz.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 58:**

**Część 2, poz. 3**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, iż wskazując wymaganą długość rękawicy Zamawiający miał na myśli długość minimalną.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający doprecyzowuje opis, jest to długość minimalna.***

**Pytanie nr 59:**

**Część 3, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, iż wskazując poziom protein Zamawiający miał na myśli wartość maksymalną

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający doprecyzowuje opis, jest to wartość maksymalna.***

**Pytanie nr 60:**

**Część 4, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie min. 7 substancji chemicznych na 6 poziomie oraz przebadanych na formaldehyd uzyskujący 3 poziom ochrony.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 61:**

**Część 5, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikalność min 9 substancji na 6 poziomie ochrony oraz przebadanych na formaldehyd osiągający 3 poziom ochrony.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 26.10.2021 r.**

KIEROWNIK  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
Piotr Feszak