



Słupsk, dnia 27.10.2022 r.

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych – nr postępowania 86/PN/2022

Na podstawie art. 135 ust. 6 – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710, 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:

SWZ, przedmiotowe środki dowodowe, część 6

Prosimy Zamawiającego o informację, czy oczekuje potwierdzenia parametrów oferowanych rękawic ma na myśli: AQL, długość, grubość, zawartość protein?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Część 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające specjalną warstwę antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, o nieznacznej różnicy w grubości na palu 0,20mm+/-0,02, o długości min. 280-300mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Część 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe teksturowane na końcach palców?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 4:

Część 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice, siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 6N?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 5:

Część 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,10±0,01 mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 6:

Część 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice wolne od akceleratorów chemicznych m. in. BHA, BHT, DPT, MBT, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZMBI, ZPMC?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 7:

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?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 8:

Część 6, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 7,1N?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 9:

Część 6, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,11 \pm 0,01$ mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 10:

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?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 11:

Część 6, poz. 3

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 12:

Część 6, poz. 3

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 13:

Część 6, poz. 3

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 14:

Pakiet 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 0,20mm, długość min.260-280mm (dopasowaną do rozmiaru), siła zrywu przed starzeniem 14N. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne typu papier-folia. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, zewnętrzna mikroteksturowana, zapewniająca lepszą chwytność. Mankiet

rękawic z równomiernie rolowanym brzegiem. Długość rękawicy min.260-285 (dopasowana do rozmiaru), z korzystniejszym AQL 0,65, siła zrywu przed starzeniem 16N. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z mankietem rozszerzony z rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy z mankietu fartucha operacyjnego, o korzystniejszym AQL 0,65. Zawartość protein <10µg/g (wg. ASTM D7427-16), metodą FITkit., długość min.289mm (dopasowana do rozmiaru), siła zrywu przed starzeniem min.16,5N. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Pakiet 1 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo- nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Pakiet 1 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpydrowe, warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni \geq 0,14 mm, na mankiecie \geq 0,14 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 10 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**Pytanie nr 20:**

Pakiet 1 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. 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. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**Pytanie nr 21:**

Pakiet 1

Czy w związku z posiadaniem przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**Pytanie nr 22:**

Pakiet 1 W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**Pytanie nr 23:**

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 24:

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofiarowanych rękawic kartą techniczną producenta. Pragniemy zauważyć, że producent kartę techniczną wystawia 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ze zwężanym mankietem z rolowanym brzegiem i specjalną teksturą, która przylega do fartucha chirurgicznego i zapobiega zwijaniu się. Wytrzymałość przed starzeniem min. 11 N. Długość min.290mm. 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. 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. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 26:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max.0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 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 w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy

fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 27:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowe bezpydrowe, Modulus 50% max.0,5N/mm², produkowane bez użycia akceleratorów z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, AQL max. 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 w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 40 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 28:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4-rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 29:

Pakiet 2 poz.2

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji 2 do osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie ofert konkurencyjnych.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 30:

Pakiet 2 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min.280 (dopasowaną do rozmiaru), siła zrywania min.8N. Opakowanie 100 szt. (XL-90szt.). Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 31:

Pakiet 2 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 32:

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z powłoką z polimeru akrylowo-hydrożelowego na bazie wody. Dodatkowo CPC (chlorek cetylopirydyny), Darvan L i silikon, z korzystniejszym AQL 0,65. Zawartość protein <50 ug/g białka całkowitego ekstrahowanego, zgodnie z normą EN 455-3. Długość rękawicy dla rozmiaru 6-6,5:282mm, 7-9:295mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33:

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w celu zachowania komfortu pracy i lepszego dopasowania do dłoni użytkownika, oczekuje rękawic z pełnym zakresem rozmiarów, tj. 5,5 – 9,0?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34:

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofiarowanych rękawic kartą techniczną producenta. Pragniemy zauważyć, że producent kartę techniczną wystawia 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 35:

Pakiet 3

Czy w związku z posiadaniem przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 36:

Pakiet 3

W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 37:

Pakiet 3 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 38:

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie mniejszej długości 290 (+/3mm), siła zrywu przed starzeniem 8,4N. Przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (w tym: Carmustine, Cisplatin, Cylcophosphamide, Dacarbazine, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Fluorouracil, Paclitaxel). Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 39:

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z

Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 40:

Pakiet 4 Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 41:

Pakiet 4

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42:

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofertowanych rękawic kartą techniczną producenta. Pragniemy zauważyć, że producent kartę techniczną wystawia 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43:

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 0,19mm, długość min.291 mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44:

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofertowanych rękawic kartą techniczną producenta. Pragniemy zauważyć, że producent kartę techniczną wystawia 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45:

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic neoprenowych z wewnętrzną warstwą nitrylową. Smarowanie za pomocą CPC (chlorek cetylopirydyniowy), smaru Darvan L i silikonu. Grubość palca 0,17mm, długość dla rozmiaru 5,5-6,5:280mm, dla rozmiaru 7,0-9,0:296mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 46:

Pakiet 6 poz.1,2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. 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 zgodnie z EN 455-2 min. 6N. 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. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych 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. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47:

Pakiet 6 poz.1,2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych, diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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 $\geq 6,0N$. 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 zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 48:

Pakiet 6 poz.1,2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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 $\geq 6,0N$. Otwór

dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), 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. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49:

Pakiet 6 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych pudrowanych o poziomie AQL $\leq 1,0$. 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:

dot. Część 1, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających kremowy -naturalny kolor eliminujący refleks i odbłask o grubości na środkowym palcu 0,14 mm. Pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51:

dot. 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 zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 52:

dot. Część 2, poz. 1

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 53:

dot. Część 2, poz. 2

W związku z wprowadzoną przez producenta zmianą składu produktu zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wykonanych z mieszanki lateksu i neoprenu przy zachowaniu dotychczasowych parametrów produktu. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu wskazywania wymaganego poziomu protein.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54:

dot. 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 55:

dot. Część 4, poz. 1

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56:

dot. Część 6, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic przebadanych na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 – 15 substancji, w tym: Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide (Cytosan), Cytarabine, Dacarbazine (DTIC), Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide (Toposar), Fluorouracil, Ifosfamide, Methotrexate, Mitomycin C, Mitoxantrone, Paclitaxel (Taxol), Thiotepa, Vincristine Sulfate, pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57:

dot. Część 6, poz. 2

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58:

dot. Część 1-6 w nawiązaniu do wymogów SWZ (Roz. 13, pkt. 15. 4)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie iż wymóg co do daty wydania dokumentów – nie starsze niż 2019 oraz nie starsze niż 2020 - dotyczy jedynie raportów z badań potwierdzających parametry techniczne rękawic z zakresu normy EN 455 (tj. długość, poziom AQ, poziom protein, siły zrywu). Jednocześnie zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o nie nakładanie wymogu daty wydania na pozostałe dokumenty dotyczące badań takich jak np. ASTM F 1671, ISO 374-1, 2, 4, 5 czy ASTM D6978. Badania takie bowiem wykonuje się do określonej marki a nie serii rękawic, są to badania kosztowne wykonywane raz na wiele lat ze względu m. in. na ich poziom referencyjności. Metodologia wskazanych badań jest niezmienna, a proces produkcji jednolity od wielu lat.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 59:

dot. Część 1-6 w nawiązaniu do wymogów SWZ (Roz. 13, pkt. 15. 4)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie iż wymóg co do daty wydania dokumentów – nie starsze niż 2019 oraz nie starsze niż 2020 nie dotyczy kart danych technicznych. Jeśli Zamawiający przewiduje ten wymóg również dla kart danych technicznych proszę o wyrażenie zgody na przedstawienie dokumentów nie starszych niż z 2018 r. Kraty techniczne nie są tworzone dla konkretnych serii ale dla marki rękawic i w przypadku gdy parametry produktu nie ulegają zmianie nie ma konieczności ich aktualizacji.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 60:

Pakiet 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe, o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, wewnątrz pudrowane mączką kukurydzianą, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości na palcu $0,16\text{mm}\pm 0,02\text{mm}$, długości min. 280mm, AQL równy 1,0; siła zrywu przed starzeniem min. 9N, poziom protein lateksowych max. $100\ \mu\text{g/g}$, pozostałe wymogi zgodnie z SWZ ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 61:

Pakiet 1 poz.2 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22\pm 0,03\ \text{mm}$, na dłoni $0,18\pm 0,03\ \text{mm}$, mankiecie: $0,15\pm 0,03\ \text{mm}$, 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 $20\ \mu\text{g/g}$ (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. 5,5-8,5 ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 62:

Pakiet 1 poz.3 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, gładkie od zewnątrz, kolor brązowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, 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 $10\ \mu\text{g/g}$ -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 ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63:

Pakiet 1 poz.4 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, 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 ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 64:

Pakiet 2 poz.2 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne i ochronne, lateksowe, bezpydrowe, do procedur wysokiego ryzyka i jako rękawice sekcyjne, chlorowane od strony wewnętrznej, nieflokowane, od zewnątrz teksturowane min. na końcówkach palców, mankiet rolowany, o grubości na palcu $0,4\text{mm} \pm 0,03\text{ mm}$, długość min. 280mm, AQL 1,5; pakowane po 25par (do zaferowania 15op); pozostałe wymogi zgodne z SWZ ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 65:

Pakiet 2 poz.3 i Pakiet 4 poz.1 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpydrowe, mediana długości 290 mm (potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455), chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu $0,14 \pm -0,02\text{mm}$, na dłoni $0,09 \pm - 0,02\text{mm}$, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej, dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66:

Pakiet 3 poz.1 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane od zewnątrz, kolor brązowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: $0,33 \pm 0,03\text{ mm}$, na dłoni $0,31 \pm 0,03\text{mm}$, mankiecie: $0,25 \pm 0,03\text{ mm}$, długość min 295mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 21N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max $30\text{ }\mu\text{g/g}$, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN 388, 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 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 ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 67:

Pakiet 5 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu wynoszącej $0,14\text{mm}$, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 27.10.2022 r.


KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Foszak