|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/50/2024  | Zawiercie12.07.2024r. |
|  |  |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: ***Dostawa sprzętu jednorazowego – rękawiczki chirurgiczne***

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu informuje, że do przedmiotowego postępowania wpłynęły pytania do SWZ. Poniżej ich treść (pisownia oryginalna) oraz udzielone odpowiedzi:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej gładkiej z mikroteksturowanym wykończeniem, ze zaktualizowaną normą EN 420 tj.EN ISO 21420, pozostałe wymagania zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści rękawice chirurgiczne z mankietem prostym z opaską adhezyjną (technologia Surefit), o typowej o grubości ścianki na palcu: 0,20±0,02mm, na dłoni 0,18±0,02mm, mankiecie: 0,16±0,02mm, typowa długość min.290mm, poziom protein lateksowych 10µg/g - badanie z jednostki niezależnej wg EN 455-3, ze zaktualizowaną normą EN 420 tj.EN ISO 21420, pozostałe wymagania zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści rękawice chirurgiczne ze zaktualizowaną normą EN 420 tj.EN ISO 21420, pozostałe wymagania zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści rękawice chirurgiczne z wewnętrzną warstwą nawilżająco-ochronną Hydrosoft, na zewnątrz gładkie z mikroteksturowanym wykończeniem, mankiet prosty z opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się (technologia Surefit), ze zaktualizowaną normą EN 420 tj.EN ISO 21420, pozostałe wymagania zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający w pozycji 5 dopuści rękawice chirurgiczne gładkie z mikroteksturowanym wykończeniem na zewnątrz, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,21±0,03mm, na dłoni 0,19±0,03 mm, mankiecie:0,16±0,03mm, ze zaktualizowaną normą EN 420 tj.EN ISO 21420, pozbawione poniższych akceleratorów:

****

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający w pozycji 7 dopuści rękawice chroniące przed promieniowaniem RTG zgodne z normami EN ISO 374 -5, EN 420, EN 421, EN 455-1-4, EN 556, pozostałe wymagania zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający w pozycji 8 dopuści rękawice chirurgiczne zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, ISO 10282, EN 421, ASTM D6978, pozostałe wymagania zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 8**

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 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 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 9**

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 10**

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 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 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 11**

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455- 1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne

papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 12**

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych półsyntetycznych lateksowo- nitrylowych

bezpudrowych przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100%

nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na

palcu 0,17 mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. 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, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 13**

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:rękawice chirurgiczne, 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.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 14**

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych ortopedycznych lateksowych bezpudrowych o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 μg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). 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, typ B wg EN ISO 374-1. 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. Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 15**

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco- nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 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.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 16**

Pakiet 1, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowych (40%) bezpudrowych z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 mm. 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 A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 17**

Pakiet 1, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych w systemie podwójnego

zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. 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 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczona fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001

i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. Rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 25 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 18**

Pakiet 1, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chroniących przed promieniowaniem RTG, lateksowych

zawierających rozproszony trójtlenek bizmutu, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikrotekturowanym wykończeniem, kolor szary, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu: min. 0,35mm, na dłoni: min. 0,32 mm, mankiecie: min 0,30 mm, typowa długość min. 280 mm, AQL 0,65, redukcja promieniowania min 55% przy dawce 60 kV, min. 45% przy dawce 80 kV, min. 39% przy dawce 100 kV, min. 33 % przy dawce 130 kV. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zgodne z EN 61331-1:2014, EN 420:2003+A1.2009, EN 388:2016, EN 374-2:2014, ISO 3071:2005, EN 455-1,2,3,4:2015, ASTM F 2547-06, ISO 13485: 2003, ASTM D 3577-09(2015), ASTM D 3578-09(2015), ASTM D6124-06(2017) ,ASTM D412-16, ASTM D 5151-06(2015),ASTM F1671, ISO 11137-1 :2006, ISO 11737-2 : 2007 lub równoważne, rozm. 6,5-9,0

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 19**

Pakiet 1, poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 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 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 20**

Pakiet 1, poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.