Gniezno, dn. 12.11.2024 r.

Nr sprawy DZP.240.25.2024

***Wykonawcy***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR I**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.25.2024 – Dostawy rękawic chirurgicznych*

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1 - Zadanie 1 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych i ochronnych, lateksowych pudrowanych, jałowych, do jednorazowego użytku, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor jasnokremowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par
w dyspenserze, 400 par w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pudrowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 283 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm, siła zrywu: przed starzeniem 13.18 N oraz po starzeniu 11.27 N. Osiągany poziom protein lateksu ≤10 µg/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC
& 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041 lub EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001. Rękawice niewykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne
z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wyrób przebadany zgodnie z EN ISO 21420. Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Rękawice przebadane na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F 1670. Rękawice przebadane na zawartość endotoksyn zgodnie z EN 455-3 <20EU/parę. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie
i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa. Dyspenser i karton zbiorczy posiadają wskaźnik sterylizacji. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu?

**Ad. 1 Ad. 1 Dopuszcza, pod warunkiem, że posiada dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w poziomie i w pionie co pozwala zredukować przestrzeń magazynową, z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nie otwartej pary rękawic co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy**

Pytanie 2 - Zadanie 1 poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych sterylnych lateksowych, bezpudrowych, kształt anatomiczny, kolor biały, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami gamma), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana. Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy minimum 293 mm (potwierdzone badaniami wytwórcy), grubość na palcu 0.24 mm, grubość na dłoni min. 0.20 mm oraz grubość na mankiecie 0.17 mm (potwierdzone badaniami wytwórcy), siła zrywu przed starzeniem min. 17 N oraz siła zrywu po starzeniu min. 16 N (potwierdzone badaniami wytwórcy), zawartość protein lateksu mniejsza bądź równa 6.2 µg/g (potwierdzone badaniami wytwórcy), rękawice posiadające AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem o wyrobach medycznych (EU) 2017/745 oraz jako środki ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425. Rękawice zgodne
z wymaganiami norm EN 455-1+A1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 13485, ISO 9001, EN ISO 21420, EN ISO 374-1+A1 ,EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1+A1, EN 421, ISO 45001, ISO 16604, ISO 15223-1, ISO 10993-1,5,10,12; ISO 11137-1,2,3; ASTM F1671, rękawice przebadane na odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych zgodnie z ISO 16604 oraz zgodnie
z ASTM F1671/EN 374-5, rękawice przebadane na odporność na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, rękawice przebadane na odporność na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 16523-1, rękawice wolne od większości szkodliwych akceleratorów chemicznych, każda seria rękawic przebadana na zawartość endotoksyn bakteryjnych. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej, poziomem AQL, piktogramem ‘Low Endotoxin / Non Pyrogenic’ wskazującym na niską zawartość endotoksyn i apirogenność rękawic. Rodzaj opakowania jednostkowego: koperta zewnętrzna typu half-pack, folia/folia, koperta wewnętrzna: papierowa. Dyspensery i kartony zbiorcze posiadają indykator sterylizacji.

**Ad. 2 Zgodnie z SWZ**

Pytanie 3 - Zadanie 1 poz.3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych i ochronnych, syntetycznych polichloroprenowe (neoprenowe) bezpudrowe, jałowe, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor jasno brązowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par w dyspenserze, 200 par w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana warstwowo. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość min. 295 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.17 mm oraz na mankiecie 0.15 mm, siła zrywu: przed starzeniem 11 N oraz po starzeniu 11 N. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą Medyczną 93/42 oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-23, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 13485, ISO 9001. Rękawice niewykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) oraz na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, na przenikanie 17 leków do chemioterapii (cytostatyków) zgodnie z ASTM D6978, Rękawice przebadane na zawartość endotoksyn zgodnie z EN 455-3 <20 EU/parę. Rękawice przebadane na przenikanie węglowodorów aromatycznych. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: karbaminianów, benzimidazoli, tiuramów, tiazoli, tiomoczników. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności
i numerem serii. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie po podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa. Dyspenser posiadający dwa otwory jeden do pobierania, drugi do zwrotu niezużytych rękawic. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 3 Zamawiający dopuszcza oferowane rękawice**

Pytanie 4 - Zadanie 1 poz.4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych i ochronnych, lateksowych bezpudrowych, jałowych, sterylizowanych promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny
z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor rękawicy wewnętrznej zielony, zewnętrznej kremowy. Mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne
w rozmiarach 6.0 – 9.0, 25 kompletów w dyspenserze, 200 kompletów w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna w rękawicy wewnętrznej gładka, chlorowana, w rękawicy zewnętrznej mikroteksturowana, polimeryzowana. Powierzchnia wewnętrzna w obu rękawicach polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: dla rękawicy wewnętrznej długość 282 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm, siła zrywu: przed starzeniem 13.26 N oraz po starzeniu 11.26 N. Osiągany poziom protein lateksu ≤27.41 µg/g. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: dla rękawicy zewnętrznej długość 282 mm, grubości: na palcu 0.20 mm, na dłoni 0.19 mm oraz na mankiecie 0.15 mm, siła zrywu: przed starzeniem 13.23 N oraz po starzeniu 11.18 N. Osiągany poziom protein lateksu ≤29.16 µg/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne
z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041/EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001. Rękawice niewykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Rękawice przebadane na zawartość endotoksyn zgodnie z EN 455-3 <20 EU/parę. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięte, koperta wewnętrzna papierowa. Dyspenser
i karton zbiorczy posiadają wskaźnik sterylizacji. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 4 Dopuszcza pod warunkiem, że rękawica spodnia jest w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową**

Pytanie 5 - Zadanie 1 poz.5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych i ochronnych, lateksowych bezpudrowych, jałowych, sterylizowanych promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny
z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, z przedłużonym mankietem, do jednorazowego użytku. Kolor kremowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach S (6.5), M (7.5), L (8.5), 50 par w dyspenserze, 200 w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 482 mm, grubości: na palcu 0.22 mm, na dłoni 0.20 mm oraz na mankiecie 0.15 mm, siła zrywu: przed starzeniem 13.25 N oraz po starzeniu 11.23 N. Osiągany poziom protein lateksu ≤31.72 µg/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie
z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041/EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2 EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001. Rękawice niewykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Rękawice przebadane na zawartość endotoksyn zgodnie z EN 455-3 <20EU/parę. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: karbaminianów, benzimidazoli, tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny
i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa. Dyspenser i karton zbiorczy posiadają wskaźnik sterylizacji. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 5 Dopuszcza pod warunkiem, że rękawica jest klasy I s**

Pytanie 6 - Zadanie 2 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, przedłużony mankiet, rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągane przez produkt: długość 300 mm, grubości: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem 7,5 N oraz po starzeniu 7,1 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. Przebadany na przenikanie fentanylu. Badanie na przenikanie 20 substancji chemicznych, w tym min. 12 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Wyrób nie wykazuje działania drażniącego i alergizującego. Badanie wykonano zgodnie z zmodyfikowanym testem Draiz’a – 95. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. W procesie produkcji nie są stosowane związki siarki oraz nitrozamin. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, ZMBT/MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI
i ZPMC. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane ftalany i difenyloguianidyna (DPG). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, ASTMF 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 , oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, numerem serii, numerem referencyjnym, kodem EAN, kodem UDI oraz terminem ważności 3 lub 5 lat od daty produkcji w zależności od numeru partii. Opakowanie zawiera instrukcję bezpiecznego zakładania
i zdejmowania rękawic. Opakowanie zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 6 Dopuszcza pod warunkiem, że rękawice są pakowane mechanicznie warstwami w sposób uporządkowany w opakowaniu z potwierdzeniem tej informacji na opakowaniu**

Pytanie 7 - Zadanie 2 poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane w systemie eliminującym kontakt dłoni użytkownika z powierzchnią roboczą rękawicy przed użyciem produktu z możliwością pojedynczego pobierania rękawic za mankiet, pakowane po 200 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągane przez produkt: długość min.240 mm, grubości: na palcu 0.08 mm, na dłoni 0.06 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, siła zrywu przed starzeniem min.6 N oraz po starzeniu min.6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Badanie na przenikanie 12 leków do chemioterapii (cytostatyków) oraz opioidu fentanyl wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 13 substancji chemicznych, w tym min. 10 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZMBT i ZPMC. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane ftalany i tiuramy. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-4 , EN ISO 374-2, EN ISO 374-5, ASTMF 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978, oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii. Opakowanie a’200 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Rękawice pasujące do uchwytów naściennych pojedynczych lub potrójnych typu koszyk z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od spodu opakowania - mankiet zawsze wyjmowany pierwszy. Uchwyt typu koszyk, kompatybilny z opakowaniem rękawic, z opcją umocowania na ścianie. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 7 Zgodnie z SWZ**

Pytanie 8 - Zadanie 2 poz.3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne
w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągane przez produkt: długość min.240 mm, grubości: na palcu 0.09 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6 N oraz po starzeniu min. 6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 54 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 18 substancji chemicznych, w tym 9 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1;
w tym na dwa alkohole: 70% etanol i 70% izopropanol na poziomie min 1 oraz dodatkowo badanie na przenikanie na 5 substancji chemicznych w tym 3 na poziomie odporności(>480min) zgodnie z ASTM F739. Przebadany na przenikanie fentanylu. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10 oraz EN ISO 10993-11. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane tiuramy, ftalany ani Dimetyloditiokarbaminian sodu (SDM). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTMF 1671 (odporność na wirusy)
i ASTM D6978, oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, numerem serii, numerem referencyjnym, kodem EAN, kodem UDI oraz terminem ważności 5 lat od daty produkcji. Opakowanie zawiera instrukcję bezpiecznego zakładania i zdejmowania rękawic. Opakowanie zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wykonane z jednorodnego materiału – nie wymaga rozdzielania na frakcje w procesie recyklingu; wyposażone w pionowe załamania w okienku perforacji umożliwiające „uchylenie” okienka bez konieczności otwarcia go w całości - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 8 Dopuszcza pod warunkiem, że rękawice są pakowane mechanicznie warstwami w sposób uporządkowany w opakowaniu z potwierdzeniem tej informacji na opakowaniu**

Pytanie 9 - Zadanie 2 poz.4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych, lateksowych, bezpudrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor ciemnoniebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL, pakowane po 50 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągane przez produkt: długość 300 mm, grubości: na palcu 0.36 mm, na dłoni 0.33 mm oraz na mankiecie 0.25 mm, siła zrywu przed starzeniem 28N oraz po starzeniu 24N, poziom protein lateksu <50 µg/g, AQL =1.0. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1 (Typ B), EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 16 substancji chemicznych, w tym min. 5 substancji na 6 poziomie odporności (>480min), wykonane zgodnie z EN 16523-1. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Rękawice zgodne
z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: ZMBT/MBT, ZDBC, ZPMC, BHA, BHT, DPTU/DPT, TMTD, ZDMC i ZMBI.
W trakcie procesu produkcji nie są stosowane silikony, ftalany, tiuramy ani difenyloguianidyna (DPG). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425) dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, ASTM F1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978, oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, numerem serii, numerem referencyjnym, kodem EAN, kodem UDI oraz terminem ważności 3 lub 5 lat od daty produkcji w zależności od numeru serii. Opakowanie zawiera instrukcję bezpiecznego zakładania i zdejmowania rękawic. Opakowanie zawierające 50 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wykonane z jednorodnego materiału – nie wymaga rozdzielania na frakcje w procesie recyklingu. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

**Ad. 9 Dopuszcza pod warunkiem, że rękawica jest odporna na min. 2 alkohole stosowane
w dezynfekcji o stężeniu min. 70% i 4% formaldehydu, poziom min. 2 – potwierdzone raportem badań według EN 374 z jednostki niezależnej**

Zamawiający informuje, że powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

p.o. Dyrektora

Filip Waligóra

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

* wszyscy uczestnicy
* a/a