



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mogilnie  
ul. Kościuszki 10, 88-300 Mogilno  
sekretariat: tel. 52 315 25 15, fax 52 315 25 33  
e-mail: sekretariat@mpcz.pl  
[www.mpcz.pl](http://www.mpcz.pl)

Nr sprawy 18ŚOOspzoz2021

Mogilno, dnia 09.09.2021 r.

**Wykonawcy,  
którzy złożyli pytania**

## **WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: nr 18ŚOOspzoz2021 – Dostawa środków ochrony indywidualnej na potrzeby Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Mogilnie*

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

### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie AQL  $\leq 1,5$ , grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni 0,05mm, spełniające normy EN420, EN455-1,2,3,4, ASTM D6978, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523, EN374-4, EN ISO 374-5 VIRUS, zarejestrowane jako wyrób medyczny kat.I oraz środek ochrony osobistej kat. III? Wszystkie normy potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

**Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 2**

„Rękawice niejałowe bezpudrowe, syntetyczne wykonane z nitylu, rozmiary: S, XL. Kształt uniwersalny, mankiet rolowany, wewnątrz chlorowane, teksturowane na końcach palców. Długość ok. 240 mm, Grubość na palcu min. 0,09mm. grubość na dłoni min. 0,06mm. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN 420. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-5:2016. Klasyfikowane i oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III „Dopuszczone do kontaktu z żywnością, rękawice wolne od ftalanów, badania na przenikalność wirusów wg ASTM F-1671. AQL nie wyższy niż 1,5; 100 szt. w opakowaniu”?

**Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.**

### **Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice bez obustronnej polimeryzacji?

**Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm+/-0,01, na dłoni 0,06mm+/-0,01?

**Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z norma EN 16523-1 jako normą równoważną do EN 374-3?

**Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.**

### Zad.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych. 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: 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 maks. 100 szt.

**Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. 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**. 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.

**Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora ds. Organizacyjno –  
Technicznych  
Jarosław Głowacki  
/podpis na oryginale/

Otrzymują:

1. wszyscy uczestnicy
2. a/a