

**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach**

ul. Niechorska 27

72-300 Gryfice

Nasz znak

SPZZOZ/26/1/22

Data

Gryfice 2022-06-07

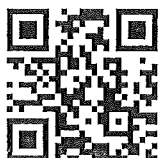
Sprawa dotyczy:

Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr 26/22 na: „Dostawa rękawic chirurgicznych dla SPZZOZ w Gryficach”

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) Zamawiający przytacza pytania i udziela odpowiedzi:

1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się (Surefit), o typowej grubości ścianki na palcu: $0,25 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,21 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,17 \pm 0,02$, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max $30 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, pozbawione pirogenów zgodnie z ISO 10993-10, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B), EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671 oraz wg testów warunkach dynamicznych AVPP, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z 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 jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; roz. 5,5-9,0 ?

ODP: Zgodnie z SWZ.





Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie siły zrywu min 6,3N.

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 0,08mm, na dłoni 0,06mm

ODP: Zgodnie z SWZ.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną/dokumentem wystawioną przez producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 011mm.

ODP: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem że Wykonawca miał na myśli 0,11 mm.

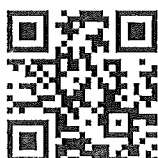
Pakiet 3

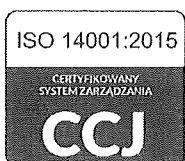
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny, **AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy mankiet rolowany.** Opakowanie zewnętrzne papier-folia, Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru reszta parametrów zgodna z SIWZ

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez





niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. 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. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 5

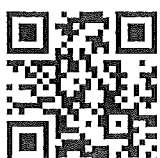
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne, **polichloroprenowe (neoprenowe)**, bezpudrowe, **warstwa wewnętrzna nitylowa**, dodatkowo silikonowane, **pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC**. **AQL po zapakowaniu 0,65**, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, **średnia grubość: 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 . 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.**

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 1

Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, mankiet równomiernie rolowany, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,05 mm, na dłoni 0,05 mm, AQL 1.5., siła zrywu przed i po starzeniu 6,0- 7,0N. Zgodne z normami EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 potwierdzone kartą danych technicznych. Odporne na 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523 1.

Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PPE 2016/425. Dopuszczone do kontaktu





z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Na potwierdzenie wymaganych parametrów zostanie przedstawiona karta danych technicznych.
ODP: Zgodnie z SWZ.

Pytania do umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kar umownych w ramach tylko pakietu

pierwszego, w następujący sposób §3 pkt. 2:

- „ przy zwłoce do 3 dni w wysokości 0,25% wartości niezrealizowanej części

zamówienia za każdy dzień zwłoki”

- „przy zwłoce powyżej 3 dni w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej części

zamówienia za każdy dzień zwłoki”?

ODP: Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie: Kara umowna ma stanowić sankcję za nienależyte wykonywanie umowy, ale ma także mobilizować do należytego wykonania umowy (służyć „zdyscyplinowaniu” Wykonawcy), a zatem zbyt niska kara nie spełni swojej funkcji. Jest to dodatkowe zastrzeżenie umowne wprowadzane w ramach swobody kontraktowania, które ma na celu wzmocnić realne i prawidłowe wykonywanie umowy. Kara umowna zastępuje odszkodowanie (choć wystąpienie szkody nie jest konieczne do jej dochodzenia), a ponadto pełni rolę stymulacyjną i dyscyplinującą. W ocenie Zamawiającego zastrzeżona wysokość kar umownych jest współmierna i adekwatna do niniejszego zamówienia. Zaakcentowania wymaga, że przepis § 3 ust. 2 wzoru umowy wiąże możliwość naliczenia kary umownej wobec strony „z winy, której doszło do rozwiązania umowy” i nie dotyczy okoliczności od strony niezależnych. Tym samym wyłącznie od strony naruszającej umowę zależy, jak długo i jak często dochodzi do przypadków naruszania przez nią umowy. To strona naruszająca umowę kreuje bowiem stan naruszania, a tym samym wysokość sankcji pieniężnej za takie naruszenie. Dodatkowo, kara umowna może być ostatecznie miarkowana także przez sąd, w oparciu o okoliczności konkretnego przypadku.

Pakiet nr 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm, na dłoni 0,07mm?

ODP: Zgodnie z SWZ.

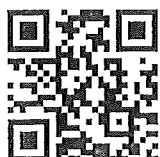
Pakiet nr 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6,5N?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1

1. Czy zamawiający dopuści rękawice nitrylowe niejałowe, bezpudrowe, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako Wyrób Medyczny i ŚOI KATIII,





Typ B. Zewnętrzna powierzchnia gładka z teksturą na opuszkach palców, Rękawice o długości min. 240 mm , siła zrywania Mediana min. 7,5N AQL ≤ 1,5 Grubość pojedynczej ścianki:, palec- 0,10mm – 0,12mm, dłoń- 0,07mm-0,09mm Zgodne z EN 455-1, 2, 3 i 4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2015, EN 16523:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 VIRUS, EN 420:2003 + A1:2009, Przebadane na min. 10 substancji chemicznych wg EN 16523-1 oraz min.13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05, do kontaktu z żywnością. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności , LOT/nr partii lub serii, EN 16523-1, EN 455-1,2,3,4, Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL.

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice nitylowe diagnostyczne zewnętrznie polimeryzowane oraz chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z dodatkową teksturą na palcach. Pozostałe parametry zgodne?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice sterylne lateksowe, pudrowane chirurgiczne o grubości na palcu od 0,21-0,24mm i lepszym poziomie AQL 0,65, pozostałe parametry bez zmian?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice jałowe, chirurgiczne lateksowe niechlorowane, , powierzchnia zewnętrzna teksturowana , powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem w technologii DERMASHIELD™ , typowa grubość na palcu 0,25mm, typowa długość 302mm, zawartość protein ≤30µg/g, składane dodatkowo w połowie, pozostałe parametry bez zmian?

ODP: Zgodnie z SWZ.

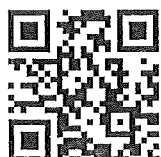
Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice jałowe, chirurgiczne neoprenowe, niechlorowane, , powierzchnia zewnętrzna teksturowana , powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem w technologii DERMASHIELD™ teksturowane, typowa grubość: na palcu 0,14mm, na dłoni 0,13mm, na mankiecie 0,14mm, typowa długość rękawicy 301mm, pozostałe parametry bez zmian?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pytania do wzoru umowy

- 1) Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie ust. 8 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie





obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

ODP: Zamawiający nie wyraża zgody.

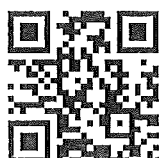
Uzasadnienie: Możliwość zmiany ceny przewiduje § 2 ust. 5 wzoru umowy, przy czym wykaz okoliczności uzasadniających jego zastosowanie został poprzedzony zwrotem „w szczególności” co oznacza, że katalog przyczyn umożliwiających zmianę ceny jest otwarty a wskazana w przepisie „zmiana cen urzędowych” ma charakter przykładowy. Wobec otwartego katalogu okoliczności objętych dyspozycją § 2 ust. 5 wzoru umowy, niecelowym jest uzupełnienie wykazu o dodatkowe, tym bardziej, że przepis przewiduje „możliwość”, nie obowiązek, zmiany ceny a okoliczności ją uzasadniające mają charakter ocenny dla każdego indywidualnego przypadku. Tym samym okoliczności naprowadzone w zapytaniu o ile zaistnieją z pewnością zostaną rozważone przez Zamawiającego i mogą stanowić podstawę zmiany ceny, o ile na taką potrzebę będzie wskazywał całością aktualnych okoliczności sprawy, bez konieczności wyszczególniania jej w umowie jako dodatkowej przyczyny uzasadniającej możliwość zmiany ceny.

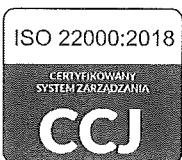
- 2) Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 2 projektu umowy poprzez obniżenie kary umownej nim przewidzianej do wysokości 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki niezależnie od długości okresu zwłoki. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę. Należy przy tym zauważyć, że z rażąco wygórowaną karą umowną mamy do czynienia zarówno wówczas, gdy zachwiana zostaje relacja pomiędzy wysokością wynagrodzenia za wykonanie zobowiązania a wysokością kary umownej zastrzeżonej za opóźnienie w wykonaniu przedmiotu umowy, jak i wtedy (co jest zasadniczym kryterium miarkowania kary umownej z uwagi na jej rażące wygórowanie), gdy zachwiany został stosunek wysokości zastrzeżonej kary umownej do wysokości doznawanej szkody (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 21 września 2007 r., V CSK 139/07, LEX nr 341635, oraz uchwałę składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 6 listopada 2003 r., III CZP 61/03, LEX nr 81615).

ODP: Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie: Kara umowna ma stanowić sankcję za nienależyte wykonywanie umowy, ale ma także mobilizować do należytego wykonania umowy (służyć „zdyscyplinowaniu” Wykonawcy), a zatem zbyt niska kara nie spełni swojej funkcji. Jest to dodatkowe zastrzeżenie umowne wprowadzane w ramach swobody kontraktowania, które ma na celu wzmocnić realne i prawidłowe wykonywanie umowy. Kara umowna zastępuje odszkodowanie (choć wystąpienie szkody nie jest konieczne do jej dochodzenia), a ponadto pełni rolę stymulacyjną i dyscyplinującą. W ocenie Zamawiającego zastrzeżona wysokość kar umownych jest współmierna i adekwatna do niniejszego zamówienia. Zaakcentowania wymaga, że przepis § 3 ust. 2 wzoru umowy wiąże możliwość naliczenia kary umownej wobec strony „z winy, której doszło do rozwiązania umowy” i nie dotyczy okoliczności od strony niezależnych. Tym samym wyłącznie od strony naruszającej umowę zależy, jak długo i jak często dochodzi do przypadków naruszania przez nią umowy. To strona naruszająca umowę kreuje bowiem stan naruszania, a tym samym wysokość sankcji pieniężnej za takie naruszenie. Dodatkowo, kara umowna może być ostatecznie miarkowana także przez sąd, w oparciu o okoliczności konkretnego przypadku.

- 3) Wnosimy o wykreślenie § 5 ust. 7 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Postanowienie projektu umowy w obecnym brzmieniu traktować należy jako nieważny, zaś w jego miejsce zastosowanie mają przepisy ustawy tj. art. 13 w zw. z art. 8 w zw. z art. 9 ustawy z dnia 8





marca 2013 roku o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r poz. 403 ze zm.) (zob. Wyrok SO Warszawa – Praga w Warszawie III C 176/17).

ODP: Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie: Przepis § 5 ust 7 wzoru umowy nie oznacza kategorycznego zrzeczenia się roszczenia o odsetki z tytułu opóźnienia w zapłacie, gdyż dotyczy tylko w sytuacji gdy Wykonawca nie wystąpi z roszczeniami o ich zapłatę w terminie 14 dni od uregulowania należności głównej. Treść przepisu wynika z zasad należytego gospodarowania środkami publicznymi i w związku z tym nie może zostać wyłączona ze wzoru umowy.

4) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 2 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy.

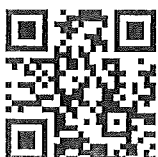
ODP: Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie: Kara umowna ma stanowić sankcję za nienależyte wykonywanie umowy, ale ma także mobilizować do należytego wykonania umowy (służyć „zdyscyplinowaniu” Wykonawcy), a zatem zbyt niska kara nie spełni swojej funkcji. Jest to dodatkowe zastrzeżenie umowne wprowadzane w ramach swobody kontraktowania, które ma na celu wzmocnić realne i prawidłowe wykonywanie umowy. Kara umowna zastępuje odszkodowanie (choć wystąpienie szkody nie jest konieczne do jej dochodzenia), a ponadto pełni rolę stymulacyjną i dyscyplinującą. W ocenie Zamawiającego zastrzeżona wysokość kar umownych jest współmierna i adekwatna do niniejszego zamówienia. Zaakcentowania wymaga, że przepis § 8 ust. 1 wzory umowy wiąże możliwość naliczenia kary umownej wobec strony (zarówno Zamawiającego i Wykonawcy) „W przypadku rażących naruszeń postanowień niniejszej umowy”. Tym samym wyłącznie od strony naruszającej umowę zależy, jak długo i jak często dochodzi do przypadków naruszania przez nią umowy. To strona naruszająca umowę kreuje bowiem stan naruszania, a tym samym wysokość sankcji pieniężnej za takie naruszenie. Dodatkowo, kara umowna może być ostatecznie miarkowana także przez sąd, w oparciu o okoliczności konkretnego przypadku.

Pakiet 2, pozycja 1-3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm \pm 0,02 i zawartości protein \leq 50 μ g/g, przebadane zgodnie z EN 16523-1 na min. 5 substancji chemicznych, w tym min. 3 na 3 poziomie odporności?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 3, pozycja 1-5- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, lekko pudrowane, z rolowanym mankietem, warstwą antypoślizgową na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 3 na min. 4 poziomie odporności) - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21 \pm 0,01mm, dłoni 0,18 \pm 0,01mm, mankiecie 0,17 \pm 0,01mm, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 100 μ g/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N - potwierdzone raportem z





badania producenta wg EN 455. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,0-8,5?

ODP: Zgodnie z SWZ.

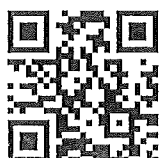
Pakiet 3, pozycja 1-5- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17 \pm 0,01$, na dłoni $0,14 \pm 0,01$, mankiecie $0,11 \pm 0,01$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $90 \mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki notyfikowanej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

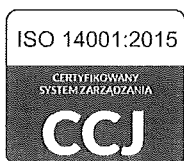
ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4, pozycja 1-6- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17 \pm 0,01$, na dłoni $0,14 \pm 0,01$, mankiecie $0,11 \pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 4, pozycja 1-6 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość





minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17\pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 5, pozycja 1-4- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpyłowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20\pm 0,02$, dłoni $0,18\pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16\pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

ODP: Zgodnie z SWZ.





Pakiet 6, pozycja 1-6- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZZOZ w Gryficach

Piotr Sołtysiński

