



**SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
w PILE  
im. Stanisława Staszica  
64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



Dyrektor (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: [wspila@pi.onet.pl](mailto:wspila@pi.onet.pl)  
[www.szpitalpila.pl](http://www.szpitalpila.pl)

Piła, dn. 11.05.2021 roku

FZP.III – 241/17/21

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „**RĘKAWICE CHIRURGICZNE I GINEKOLOGICZNE**”.

Szpital Specjalistyczny w Piła informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1.**

Zadanie 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic:

rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane, spełniające normę EN-455, kolor naturalnego lateksu, kształt anatomiczny, zawartość protein max. 150µg/g, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL-1,0, grubość na palcu 0.17-0.18mm, grubość mankietu 0.11mm, grubość na dłoni 0.14-0.15mm, długość min. 285mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 6.0-9.0, w/w parametry potwierdzone kartą techniczną przez producenta lub wytwórcę.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 2.**

Zadanie 1 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic:

rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe bezpudrowe, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, kolor biały, spełniające normę EN-455, kształt anatomiczny, zawartość protein max. 30µg/g, AQL-1,0, grubość na palcu 0.22mm, grubość mankietu 0.20mm, grubość na dłoni 0.20mm, długość min. 290mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 5.5-9.0, w/w parametry potwierdzone kartą techniczną przez producenta lub wytwórcę.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 3.**

Zadanie 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic:

rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe bezpudrowe, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, kolor jasnobrązowy, przeznaczone do zabiegów mikrochirurgicznych i chirurgii oka, spełniające normę EN-455, mankiet prosty nie rolowany z opaską samoprzylepną, zawartość protein max. 30µg/g, AQL 1.0, grubość

na palcu 0.185mm, grubość mankietu 0.165mm, grubość na dłoni 0.175mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 5.5-9.0, w/w parametry potwierdzone kartą techniczną przez producenta lub wytwórcę.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie nr 4.

Zadanie 1 poz. 4

Prosimy o dopuszczenie rękawic: rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe bezpudrowe, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, specjalne pokrycie zapewnia lepszą chwytność, chlorowana i silikonowana, kolor biały lub brązowy, ortopedyczne, mankiety proste nie rolowane z opaską samoprzylepną, zawartość protein max. 30µg/g, AQL 1.0, grubość na palcu 0.22mm, grubość mankietu 0.20mm, grubość na dłoni 0.20mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 5.5-9.0, w/w parametry potwierdzone kartą techniczną przez producenta lub wytwórcę.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie nr 5.

Zadanie 1 poz. 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic: rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe bezpudrowe, przeznaczone dla osób uczulonych na lateks, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, kolor zielony, spełniające normę EN-455, kształt anatomiczny, mankiety proste nie rolowane z opaską samoprzylepną, AQL 1.0, grubość na palcu 0.185mm, grubość mankietu 0.160mm, grubość na dłoni 0.175mm, długość min. 305mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 5.5-9.0, w/w parametry potwierdzone kartą techniczną przez producenta lub wytwórcę.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### Pytanie nr 6.

Zadanie nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści 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 0,23 (+/-0,02) mm, dłoni 0,19 (+/-0,01) mm, mankiecie 0,17 (+/-0,01) mm, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 100 µg/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N - potwierdzone raportem z badań 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 6,0-8,0?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

### Pytanie nr 7.

Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści 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?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

### Pytanie nr 8.

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,17±0,02mm, na dłoni 0,15±0,02mm, na mankiecie 0,13±0,02mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej 35µg/g, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,5-8,5?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

### Pytanie nr 9.

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,33±0,01mm, na dłoni 0,27±0,02mm, na mankiecie 0,22±0,01mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 25µg/g, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-9,0?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie nr 10.

Zadanie nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, 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. Siła zrywu: min 13N i AQL 0,65 potwierdzone badaniami wg EN 455-1,2 z jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. 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?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie nr 11.

Pakiet 1.poz,1,

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości: na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,19mm, na mankiecie 0, 15mm, spełniających pozostałe parametry SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie nr 12.

Pakiet 1. Poz.2 Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein  $\leq 10$  ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), 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, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

#### Pytanie nr 13.

Pakiet 1. Poz.3.

Pyt.1.Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość: na palcach. 0,17 mm, na dłoni  $\geq 0,14$  mm, na mankiecie  $\geq 0,14$  mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein  $< 50$   $\mu$ g/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiający otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie nr 14.**

Pakiet 1. Poz.4.

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm; AQL po zapakowaniu 0,65, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu min. 34 N, po, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, 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. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie nr 15.**

Pakiet 1. Poz.5.

Pyt.1. Rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z wielowarstwową strukturą syntetycznych powłok wewnętrznych z surfaktantem, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 30 min. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Typ A wg. EN ISO 374-1. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**