



D.25C/250/ 258 /2023

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY RĘKAWIC CHIRURGICZNYCH DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: **D25C/251/N/9-15rj/23**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie1

Pozycja 1.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach :

poz. 1 - Rękawice chirurgiczne sterylne - neoprenowe dla osob i pacjētow z problemami skornymi

- Rozmiar od 5,5-9,0

- Pakowane parami w papier, a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę

- Bezlateksowe w 100% wykonane z elastycznego neoprenu zerowa zawartość protein lateksu

- Współczynnik AQL po zapakowaniu 0,65

- Anatomiczny kształt

- Bezpudrowe

- Wewnątrz pokryte wielowarstwowym polimerem

- Kolor antyrefleksyjny

- Elastyczne

- Grubość rękawicy na palcu 0,22mm+/-0,01mm

- Odporne na rozciąganie, rozerwanie

- Zgodne z normą ASTM F 1671 lub równoważną

- Długość palcow proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy

- Sterylizowane radiacyjnie - informacja na opakowaniu

- Mankiet rolowany z taśmą zapobiegającą zsuwaniu się

- Podczas zakładania rękawice muszą wykazywać się wysoką wytrzymałością (nie mogą ulegać uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu)

Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic.

- Nadruk bezpośrednio na rękawicy z rozmiarem w celu szybkiej identyfikacji rękawicy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie1

Pozycja 2.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach:

poz. 2 - Rękawice chirurgiczne sterylne – lateksowe bezpudrowe do zabiegow ortopedycznych

- Lateksowe

- Bezpudrowe

- Sterylne

- Opakowanie zawierające 1 parę,

- kolor rękawic brązowy

- Rozmiary 6,0 - 9,0

- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe

- Teksturowane lub mikroteksturowane lub z warstwą antypoślizgową



- Mankiet prosty z opaską samoprzylepną lub rolowany z opaską zapobiegającą zsuwaniu się, zapewniający stabilne przyleganie i utrzymywanie się rękawiczki na mankiecie fartucha
 - Powierzchnia wewnętrzna pokryta wielowarstwowym polimerem
 - Kształt anatomiczny, zroźnicowane na lewą i prawą dłoń, palce proste
 - Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,P lub L,R
 - Zgodne z normą EN 455-1-2-3-4 lub równoważną
 - Zgodne z normą EN 420 lub równoważną
 - Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001.
 - Grubość rękawicy na palcu: min. 0,27 mm
 - Długość min 290 mm
 - Zawartość protein poniżej 30µg/g
 - Poziom AQL 0,65
 - Przebadane na:
 - przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671
 - przenikanie wirusów, bakterii i grzybow zgodnie z normą EN 374-5
 - przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670
 - przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1
 - cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12
 - Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji
- Odpowiedź Zamawiającego:**
Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie1

Pozycja 3.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach :

poz. 3 - Rękawice chirurgiczne sterylne - lateksowe bezpudrowe, pakowane podwójnie do zabiegów ortopedycznych

- Lateksowe
- Bezpudrowe
- Sterylne
- Opakowanie zawierające 2 pary rękawic - wewnętrzne i zewnętrzne, w dwóch różnych kolorach (rękawica na spod zielona lub niebieska). Nieskładane na poł
- Rozmiary 6,0 - 9,0
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Teksturowane lub mikroteksturowane lub z warstwą antypoślizgową
- Mankiet prosty z opaską samoprzylepną lub rolowany zapewniający stabilne przyleganie i utrzymywanie się rękawiczki na mankiecie fartucha
- Powłoka wewnętrzna z wielowarstwowego polimeru ułatwiająca zakładanie
- Kształt anatomiczny, zroźnicowane na lewą i prawą dłoń, palce proste lub zagięte
- Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,P lub L,R
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3-4 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 420 lub równoważną
- Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001.
- Grubość (ścianka pojedyncza):
 - palec 0,17mm-0,20mm rękawiczka wewnętrzna, 0,24mm-0,25mm rękawiczka zewnętrzna
 - dłoń 0,16mm-0,19mm rękawiczka wewnętrzna, 0,20mm-0,23mm rękawiczka zewnętrzna
 - mankiet 0,15mm-0,17mm rękawiczka wewnętrzna, 0,17mm-0,19mm rękawiczka zewnętrzna



- Długość min. 280 mm
- Zawartość protein poniżej 40µg/g
- Poziom AQL 0,65
- Przebadane na:
 - przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671
 - przenikanie wirusów, bakterii i grzybow zgodnie z normą EN 374-5
 - przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670
 - przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1
 - cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12
- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie1

Pozycja 5.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach:

poz. 5 - Rękawice chirurgiczne wykonane z termoplastycznych elastomerów bezpudrowe, produkowane z 0 zawartością akceleratorów, sterylne

- Syntetyczne
- Sterylne
- z termoplastycznego elastomeru (Flexylon), bez akceleratorów
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Teksturowane lub mikroteksturowane lub z warstwą antypoślizgową
- Kształt anatomiczny, zrożnicowane na lewą i prawą dłoń
- Rozmiary 5,5-9,0
- Z dodatkową wewnętrzną powłoką z wielowarstwowego polimeru ułatwiającą zakładanie
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 420 lub równoważną
- Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 15223:1:2021; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485.
- Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm+/-0,02mm, dłoń min.0,18mm, mankiety min.0,17mm.

- Długość dla każdego rozmiaru min. 280 mm

- Poziom AQL 0,1

- Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną

- Przebadane na przenikanie min 20 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978 lub

równoważną

- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną

- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie1

Pozycja 6.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach:

poz. 6 - Rękawice chirurgiczne do mikrochirurgii, sterylne

- Lateksowe



- Bezpudrowe
- Sterylne
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Teksturowane lub mikroteksturowane lub z warstwą antypoślizgową
- Kształt anatomiczny, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń
- Kolor antyrefleksyjny(brązowy)
- Rozmiary 5,5-9,0
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 420 lub równoważną
- Zarejestrowane jako wyrob medyczny
- Z dodatkową wewnętrzną powłoką o strukturze sieci ułatwiającą zakładanie
- Grubość rękawicy na palcu ok. 0,17 mm mierzona pojedynczo
- Długość nie zależna od rozmiaru min. 295 mm
- Zawartość protein poniżej < 20 µg/g
- Poziom AQL 0,65
- Wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 17 N
- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną
- Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,P lub L,R
- Zgodne z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001.
- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji
- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic

Odповідź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie2

Pozycja 1.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach :

poz. 1 - Rękawice sterylne lateksowe do zabiegów chirurgicznych i do przygotowywania cytostatyków

- Lateksowe
- Bezpudrowe
- Sterylne
- Kolor naturalnego lateksu
- Mankiet rolowany
- Mikrotekstura na całej powierzchni zewnętrznej
- Długość minimalna rękawicy 295 mm, grubości na palcu 0,23 }0,01mm, dłoni 0,21 }0,01mm, mankiecie 0,17 }0,01mm
- Polimerowane wielowarstwowo obustronnie
- Kształt rękawicy anatomiczny
- Średnia siła zrywu przed starzeniem powyżej 16N
- Poziom białek lateksowych: max 10µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455
- AQL: 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455 lub równoważna z jednostki niezależnej
- Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 lub równoważna. Zgodne z EN 374-1,2,3 lub równoważna oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3- lub równoważna potwierdzone badaniami z jednostki notyfikowanej oraz informacją na opakowaniu
- Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009;
- EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001.



- Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe
- Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma
- Rozmiary: 5,5-9,0

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2

Pozycja 2.

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawicy alternatywnej o poniższych parametrach :

poz. 2 - Rękawice chirurgiczne bezpudrowe syntetyczne, sterylne

- Bezlateksowe,
 - Syntetyczne wykonane z termoplastycznego elastomeru (Flexylonu)
 - Bezpudrowe
 - Sterylne
 - Kolor biały
 - Kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy
 - Rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane
 - Powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową
 - Długość rękawicy min. 280 mm,
 - Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm+/-0,02mm, dłoń min.0,18mm, mankiet min.0,17mm.
 - AQL 0,10 potwierdzone badaniami producenta
 - Wyrob medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III.
 - Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 15223:1:2021; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485.
 - Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 lub równoważna. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 lub równoważna, odporne na przenikanie min 20 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978 - lub równoważna potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.
 - Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe.
- Nie składane na poł
- Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma
 - Rozmiar 6,0-9,0

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

8. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne sterylne – lateksowe, pokryte polimerem dla osób z problemami skórnymi, rozmiar od 6,0-9,0, pakowane parami w papier, a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę, bezlateksowe od strony dłoni wewnętrzna warstwa 100% pokryta polimerem, współczynnik AQL po zapakowaniu 0,65, anatomiczny kształt, bezpudrowe, wewnątrz polimerizowane z formułą nawilżającą zawierającą żel aloesowy, kolor zielony, elastyczne, grubość rękawicy na palcu 0,18mm+/-0,03mm, odporne na rozciąganie, rozerwanie, zgodne z normą ASTM F 1671, długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany, podczas zakładania rękawice wykazują się wysoką wytrzymałością (nie ulegają uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu), rękawice pakowane w parę w opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.



9. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne sterylne – lateksowe pokryte polimerem, o niskiej zawartości białek lateksowych dla osób z problemami skórnymi, rozmiar od 5,5-9,0, pakowane parami w papier, a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę, bezlateksowe od strony dłoni wewnętrzna warstwa 100% polimeryzowana, współczynnik AQL po zapakowaniu 0,65, anatomiczny kształt, bezpudrowe, wewnątrz polimeryzowane, kolor naturalnego lateksu, elastyczne, grubość rękawicy na palcu 0,21mm+/-0,02mm, odporne na rozciąganie, rozerwanie, zgodne z normą ASTM F 1671, długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany, podczas zakładania rękawice wykazują się wysoką wytrzymałością (nie ulegają uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu), rękawice pakowane w parę w opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

10. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne sterylne – lateksowe bezpudrowe do zabiegów ortopedycznych, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, opakowanie zawierające 1 parę, kolor rękawic brązowy, rozmiary 6,0 - 9,0, oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe, z warstwą antypoślizgową, mankiet rolowany zapewniający stabilne przyleganie i utrzymywanie się rękawiczki na mankiecie fartucha, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem, kształt anatomiczny, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń, palce proste, oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R, zgodne z normą EN 455-1-2-3-4, zgodne z normą EN 420, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1(Typ B), grubość rękawicy na palcu: 0,33 mm+/-0,01, długość 270-300 mm, zawartość protein poniżej 50µg/g, poziom AQL 0,65, wytrzymałość przed starzeniem minimum 29N i po starzeniu minimum 27 N, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

11. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne sterylne - lateksowe bezpudrowe, pakowane podwójnie do zabiegów ortopedycznych, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, opakowanie zawierające 2 pary rękawic - wewnętrzne i zewnętrzne, w dwóch różnych kolorach (rękawica na spód zielona), nieskładane na pół, rozmiary 6,0 – 8,5, oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe, z warstwą antypoślizgową, mankiet rolowany zapewniający stabilne przyleganie i utrzymywanie się rękawiczki na mankiecie fartucha, powłoka wewnętrzna polimerowana ułatwiająca zakładanie, kształt anatomiczny, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń, palce proste, oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R, zgodne z normą EN 455-1-2-3-4, zgodne z normą EN 420, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ B), grubość pojedynczej rękawicy na palcu max. 0,27mm, długość 270-290 mm w zależności od rozmiaru, zawartość protein poniżej 30µg/g, poziom AQL 0,65, wytrzymałość przed starzeniem min. 11N i po starzeniu minimum 10 N, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

12. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne bezpudrowe, poliizoprenowe, sterylne, rozmiar od 6,5-9,0, wewnątrz pokryte polimerem, pakowane parami w papier a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę, współczynnik AQL po zapakowaniu 0,65, przeznaczone dla



osób uczulonych na lateks, anatomiczny kształt z kciukiem skierowanym w stronę powierzchni chwytnej palca wskazującego, bezpydrowe, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, zgodne z normą ASTM F 1671, długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy, sterylizowane radiacyjnie, mankiety rolowane, przeznaczone do stosowania przy inwazyjnych zabiegach chirurgicznych, odporne na działanie cytostatyków, podczas zakładania rękawice wykazują się wysoką wytrzymałością przy nakładaniu właściwego rozmiaru na rękę (nie ulegają uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

13. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne poliizoprenowe bezpydrowe, produkowane bez użycia akceleratorów, sterylne, syntetyczne, sterylne, poliizoprenowe, bez akceleratorów, oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe, z warstwą antypoślizgową, kształt anatomiczny, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń, rozmiary 5,5-9,0, z dodatkową wewnętrzną powłoką polimerową ułatwiającą zakładanie, zgodne z normą EN 455-1-2-3, zgodne z normą EN 420, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III EN ISO 374-1 (Typ B), grubość rękawicy na palcu 0,23-0,27mm mierzona pojedynczo, długość dla każdego rozmiaru 270-290 mm zależna od rozmiaru, poziom AQL 0,65, wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem (N) min 14 N, przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1, przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji, rękawice pakowane w pary w opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

14. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne do mikrochirurgii, sterylne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe, z warstwą antypoślizgową, kształt anatomiczny, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń, kolor antyrefleksyjny, rozmiary 5,5-9,0, zgodne z normą EN 455-1-2-3, zgodne z normą EN 420, zarejestrowane jako wyrób medyczny, z dodatkową wewnętrzną powłoką polimeru ułatwiającą zakładanie, grubość rękawicy na palcu o 0,17 mm +/- 0,02 mierzona pojedynczo, długość zależna od rozmiaru 278-290 mm, zawartość protein poniżej < 50 µg/g sumy białek lateksowych, zgodnie z EN 455-3, poziom AQL 0,65, wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 15 N, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671, oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji, rękawice pakowane w pary w opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

15. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach i dłoni?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

16. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie cytostatyków – potwierdzone raportem z jednostki niezależnej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

17. Zapytanie Wykonawcy:



Zadanie 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice składane na pół?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

18. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Sterylne rękawice chirurgiczne chroniące przed promieniowaniem RTG, na bazie bizmutu: jednorazowe, bezołowiowe, syntetyczne rękawice lateksowe, pojedyncze opakowanie (jedna para) sterylne, dostępne w rozmiarach (w zależności od potrzeb zamawiającego): 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0, wytrzymałość na rozciąganie (EN 455-2): min. 12MPa, wydłużanie (EN 455-2) min. 500 przed starzeniem, min. 500 po starzeniu, minimalna siła przy zerwaniu 19N przed starzeniem, 16N po starzeniu, Sterylizacja: promieniowanie gamma, zawartość białka ekstrahowanego $\leq 10\mu\text{g}/\text{rękawiczkę}$, Szczelność AQL 0,65?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia normy EN 6133-1:2014.

19. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający miał na myśli rękawice posiadające dodatkowe wzmocnienia w postaci widocznych podłużnych i poprzecznych wzmocnień i/lub dodatkową taśmę adhezyjną, zapobiegające zsuwaniu się rękawicy w trakcie użytkowania, co umożliwiłoby komfortową pracę także w trakcie dłuższych zabiegów chirurgicznych, tak jak obecnie używane. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, iż nastąpiła omyłka i Zamawiający miał na myśli rękawice posiadające dodatkowe wzmocnienia w postaci widocznych podłużnych i poprzecznych wzmocnień i/lub dodatkową taśmę adhezyjną, zapobiegające zsuwaniu się rękawicy w trakcie użytkowania. Pozostałe zgodnie z SWZ.

20. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 1, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający miał na myśli rękawice lateksowo-nitrylowe, posiadające wewnętrzną warstwę nitrylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowane oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym (CPC), tak jak obecnie używane. Pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, iż nastąpiła omyłka i Zamawiający miał na myśli rękawice lateksowo-nitrylowe, posiadające wewnętrzną warstwę nitrylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowane oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym (CPC). Pozostałe zgodnie z SWZ.

21. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic lateksowych do zabiegów chirurgicznych i do przygotowywania cytostatyków posiadających wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową o strukturze sieci zapewniającą idealne nakładanie na suche i wilgotne dłonie z zewnętrzną warstwą z makroteksturą o średniej grubości na palcu $0,25 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, średniej sile zrywania przed/po starzeniu 20N/14N. Odporne na przenikanie min. 25 leków cytostatycznych zgodnie z bardziej restrykcyjną normą ASTM D 6978, potwierdzonych raportem z wynikami badań, tak jak obecnie używane.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

22. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic 100% poliizoprenowych posiadających wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową o strukturze sieci zapewniającą idealne nakładanie na



suche i wilgotne dłonie z zewnętrzną warstwą z makroteksturą o średniej grubości na palcu $0,25 \pm 0,02$ mm, na mankiecie min. $0,16$ mm $0,20 \pm 0,02$ mm, odporne na przenikanie min. 25 leków cytostatycznych zgodnie z bardziej restrykcyjną normą ASTM D 6978, potwierdzonych raportem z wynikami badań, tak jak obecnie używane.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

23. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający oczekuje rękawic o anatomicznym kształcie o formie ze zgiętymi palcami zwiększającymi komfort i lepsze dopasowanie do dłoni użytkownika?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

24. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, poz. 1 i 2

Z uwagi na fakt, iż Zamawiający oczekuje rękawic do zabiegów chirurgicznych i do przygotowywania cytostatyków, prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 18 cytostatyków zgodnie z bardziej restrykcyjną normą przeznaczoną do badania wyłącznie przenikania cytostatyków ASTM D 6978 (w przeciwieństwie do EN 374-3) potwierdzona raportem z wynikami badań? Pragniemy nadmienić, że metoda badania, nie tylko uwzględnia temperaturę, która panuje na dłoni i w otworze ciała uzyskanym drogą chirurgiczną, ale i wykrywalność przebicia tych niebezpiecznych substancji jest 100 krotnie wyższa niż w opisanej w wymaganiach metodyce.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 18 cytostatyków zgodnie z normą przeznaczoną do badania wyłącznie przenikania cytostatyków ASTM D 6978.

25. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2, poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

26. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 3

W związku z tym, że w SWZ nie sprecyzowano poziomów na jakim mają chronić rękawice do ochrony RTG, prosimy o wyjaśnienie czy rękawice mają redukować dawkę promieniowania wiązki skupionej zgodnie z normą EN 6133-1:2014 - 55, 45, 39, 33 % dla energii odpowiednio 60, 80, 100 i 130 kV o ekwiwalencie ołowiu min. 0,04 mm Pb?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, rękawice mają redukować dawkę promieniowania wiązki skupionej zgodnie z normą EN 6133-1:2014 - 55, 45, 39, 33 % dla energii odpowiednio 60, 80, 100 i 130 kV o ekwiwalencie ołowiu min. 0,04 mm Pb.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


mgr Monika Klause

