

Znak sprawy: 16/130000/2024

Lesko, 06.09.2024 r.

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Lesku
38-600 sko ul. K. Wielkiego 4**

udziela wyjaśnień dotyczących przedmiotu zamówienia pn.:

**„Sukcesywna dostawa rękawic jednorazowego użytku dla Samodzielnego
Zakładu Opieki zdrowotnej w Lesku”**

Pytanie:

Pakiet 1

Pozycja 1 Czy Zamawiający rękawice o parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02\text{mm}$, dłoni $0,19\pm 0,01\text{mm}$, mankiecie $0,17\pm 0,01\text{mm}$. 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?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie:

Pakiet 1

Pozycja 1 Czy Zamawiający rękawice o 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 ASTM D6978 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN ISO 374-1,2, EN 16523. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III - potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21\text{mm}(+/-0,02)$, 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. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie:

Pakiet 1

Pozycja 2 Czy Zamawiający rękawice o parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpydrowe, 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 niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. 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. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie:

Pakiet 6

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankiem do procedur wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na końcach palców. Długość minimalna 300 mm, AQL $\leq 1,5$, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,12 mm, na mankiecie 0,10 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 10 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez producenta). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6 oraz min. 12 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem HPLC. Rozmiary S-XL, pakowane 100 sztuk?

Odpowiedź:

NIE – opis jak w z specyfikacji.