Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego
51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5
NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469
tel. cent. 71/325-03-56 do 59; 71/326-13-27 do 31; sekretariat 71/395-74-26; fax 71/326-06-22

Wrocław, dnia 13.03.2023r.

Dotyczy: **TP 13/23 dostawa rękawic diagnostycznych oraz chirurgicznych**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2022r. poz. 1710 ze zm; zwana dalej: PZP),Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań , które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

PYTANIE 8(4.1)

Zadanie 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą. Grubości ścianki: na palcu 0.21 ± 0.03 mm, na dłoni 0.19 ± 0.03 mm, na mankiecie 0.16 ± 0.03 mm; siła zrywu przed starzeniem min. 12 N. Rękawice zgodne z normą EN `ISO 21420. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 9(5.1)

Zadanie 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpudrowych z **wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci,** powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, **Modulus 50% max.0,5N/mm²**. Średnia grubość na palcu **max. 0,27 mm**, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, **AQL max. 0,65,** sterylizowane radiacyjnie, **anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni,** mankiet rolowany, **opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie**, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. **Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N.** Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań).** Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i **ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.** Opakowanie 50 par. **Rozmiary 5,5-9,0.**

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 10(5.2)

Zadanie 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych**, poliizoprenowych,** bezpudrowych, wewnątrz silikonowanych, **pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65**, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, **średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni ≥ 0,17 mm, na mankiecie ≥ 0,17 mm**, długość min. 285-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 16 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami**, **opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie**. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P.** Opakowanie 50par. **Rozmiary 5,5- 9,0.**

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 11(5.3)

Zadanie 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych**, syntetycznych (Isolex)** bezpudrowe **z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem**, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, dłoń 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, **AQL 0,65**, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 289 mm. **Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną**, **opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie**. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1**. **Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). 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. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. **Rozmiary 5,5-9,0.**

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 12(4.2)

Zadanie 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości ścianki na palcu 0.14 ± 0.03 mm, na dłoni 0.13 ± 0.03 mm, na mankiecie 0.14 ± 0.03 mm. Rękawice w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745; pakowane po jednej parze w opakowanie zewnętrzne foliowe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 13(4.3)

Zadanie 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,18 mm, na mankiecie min. 0,13 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 14(5.4)

Zadanie 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowe (neoprenowe), bezpudrowe, **warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC.** AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). **Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami**, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z

Sporządziła
Renata Kolpenicka

dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ min. B wg EN ISO 374-1.** Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 **(informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.** Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 15(5.5)

Zadanie 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe**,** bezpudrowe **z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem**, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, **AQL 0,65**, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. **Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie**. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ A wg EN ISO 374-1**. **Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań)**. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i 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.**

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 16(5.6)

Zadanie 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe bezpudrowe **wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem**, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. **Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1** (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). **Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).** Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 17(3.1)

Zadanie 1, pozycja 2

Czy Zamawiający w **zad.1 poz.2** dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z

Sporządziła
Renata Kolpenicka

EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, 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 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 18(4.4)

Zadanie 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie grubości pojedynczej ścianki każdej z rękawic: na palcu 0,19-0,20 mm, na dłoni 0,18-0,19 mm, na mankiecie 0,14-0,15 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 19(5.7)

Zadanie 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną **warstwą polimerową o strukturze sieci.** . **AQL max. 0,65,** sterylizowane radiacyjnie, **anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni**, **poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3),** mankiet rolowany, **opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie**, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczona fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze).** Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i **ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.** Opakowanie 25 par. **Rozmiary 6-9,0.**

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 20(4.5)

Zadanie 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości ścianki: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,14 mm; długość min. 282 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza oferowaną długość, natomiast podtrzymuje zapisy SWZ dotyczące grubości rękawicy na palcu, dłoni i mankiecie – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 21(5.8)

Zadanie 3, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, p**ółsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl,** bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, **pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC**, średnia **grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm,** długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), **średnia siła zrywania min. 17 N**. **AQL po zapakowaniu 0,65**, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, 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**. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. **Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Na**

Sporządziła
Renata Kolpenicka

rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. **Rozmiary 5,5-9,0.**

ODPOWIEDŹ: W zadaniu 3 pozycja 1 Zamawiający oczekuje rękawic lateksowych, tym samym nie dopuszcza rękawic lateksowo-nitrylowych.

PYTANIE 22(5.9)

Zadanie 3, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, **półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, bezpudrowych, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC.** Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. **Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.** Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1.** Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). **Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ: *W zadaniu 3 pozycja 1 Zamawiający oczekuje rękawic lateksowych, tym samym nie dopuszcza rękawic lateksowo-nitrylowych.*

PYTANIE 23(5.10)

Zadanie 3, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych**.** Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, **poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy),** 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 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1.** Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. **Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001.** Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza oferowaną grubość na palcu oraz poziom protein, natomiast podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie oczekiwanej długości rękawicy i grubości na dłoni i mankiecie – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 24(5.11)

Zadanie 3, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. **Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy).** Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1.** Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. **Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).** Wolne od

Sporządziła
Renata Kolpenicka

chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. **Rozmiary 5,5-9,0.**

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza oferowaną długość rękawicy oraz grubość na palcu, natomiast podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie oczekiwanego poziomu protein i grubości na dłoni i mankiecie – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 25(4.6)

Zadanie 3 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości ścianki: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,14 mm; długość min. 282 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 26(5.12)

Zadanie 3, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną **wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci.** Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, **poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy),** 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 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1.** Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. **Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001.** Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 27(5.13)

Zadanie 3, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. **Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy).** Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, **typ B wg EN ISO 374-1.** Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. **Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).** Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. **Rozmiary 5,5-9,0.**

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Sporządziła
Renata Kolpenicka

PYTANIE 28(5.14)

Zadanie 4, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic foliowych - niesterylnych – pakowana w op. a 100szt.

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ – oczekujemy rękawic sterylnych.*

PYTANIE 29(5.15)

Zadanie 4, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, **AQL 1.0,** siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** 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.** Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), **w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej.** Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. **Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu**, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (w oferowanych rękawicach brak doprecyzowania parametrów dotyczących: długości rękawicy, obecności powłoki polimerowej oraz poziomu protein).

PYTANIE 30(4.7)

Zadanie 4 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości min. 240 mm oraz o grubości minimalnej: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,09 mm, bez wskazywania grubości na mankiecie. Zawartość protein <100 µg/g, okres ważności min. 3 lata. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza oferowaną grubość na palcu oraz grubość na dłoni, jednocześnie oczekuje, że zarówno grubość na mankiecie jak i długość rękawicy będzie zgodna z SWZ. Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zawartości protein (jest zbyt wysoka), dopuszcza okres ważności 3 lata od daty dostawy. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 31(4.8)

Zadanie 4 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,09 mm, posiadających okres ważności min. 3 lata. Rękawice przebadane na przenikanie min. 13 cytostatyków > 240 minut zgodnie z ASTM D6978. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza oferowaną grubość na palcu, dopuszcza okres ważności 3 lata od daty dostawy; natomiast podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie ilości i czasu przebadanych leków cytostatycznych / immunosupresyjnych zgodnie z ASTM D 6978 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 32(5.16)

Zadanie 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. 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 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek

ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. **Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4**.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**). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). **Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie** opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. **Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt (z odpowiednim przeliczeniem ilości).

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający dopuszcza oferowaną grubość na dłoni, natomiast podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie: oferowanej grubości na palcu, ilości i czasu przebadanych leków cytostatycznych / immunosupresyjnych zgodnie z ASTM D 6978 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

PYTANIE 33(5.17)

Zadanie 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpudrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL na poziomie 1.5 po zapakowaniu, grubość (pojedyncza ścianka) min: palec: 0,09 mm, dłoń: 0,05 mm, mankiet: 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min . 15 leków cytostatycznych. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1 i rozporządzeniem 1935/2004, dopuszczenie do kontaktu z żywnością. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt (z odpowiednim przeliczeniem ilości).

ODPOWIEDŹ: W zadaniu 4 pozycja 3 Zamawiający oczekuje rękawic pojedynczo chlorowanych nie polimeryzowanych (tym samym nie wyraża zgody na powierzchnię wewnętrzna i zewnętrzną -polimer butadienowy); dopuszcza oferowaną grubość na palcu; dodatkowo podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie ilości i czasu przebadanych leków cytostatycznych / immunosupresyjnych zgodnie z ASTM D 6978 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

PYTANIE 34(5.18)

Zadanie 4, pozycja 3

Rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Cienkie (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1**. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Wysokoodporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: Izopropanol 70%, Etanol 20% na najwyższym poziomie odporności - poziom 6.** Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,0N. Odporne na penetrację min. 15 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 14 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina. Przbadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. **Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.** Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Sporządziła
Renata Kolpenicka

ODPOWIEDŹ: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (w oferowanych rękawicach określenie grubości „cienkie max. 0,10 mm" jest zbyt mało precyzyjne i nie określa dokładnie grubości na palcu i dłoni), Zamawiający podtrzymuje zapisy także odnośnie ilości i czasu przebadanych leków cytostatycznych / immunosupresyjnych zgodnie z ASTM D 6978.*

Działając na podstawie art. 137 PZP Zamawiający zmienia treść SWZ:

Pkt. XV

2.Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **16.03.2023r**. do godz.: 09.00 .

PKT XVI

1. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **17.03.2023r.**

Sporządziła
Renata Kolpenicka