



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PIŁE

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera 1

Dyrektor (067) 210
Centrala (067) 210 66 66
Fax (067) 212 40 85
e-mail: wspila@pi.onet.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, dn. 17.02.2022 roku

FZP.II – 241/08/22

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym przetargu pod nazwą: „RĘKAWICE GIAGNOSTYCZNE”.

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

Pytanie 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie AQL – równym 1,0 gwarantującym wyższą jakość produktu. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: rękawice diagnostyczne do procedur o podwyższonym ryzyku (centralna sterylizatornia), lateksowe, bezpudrowe, chlorowane. Grubość na palcu 0,40mm, dłoni 0,35mm, mankiecie 0,20mm, długość min.300mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 650 %, siła zrywająca przed starzeniem min. 33N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Przebadane przez jednostkę niezależną zgodnie z normą EN 16523-1 na min. 10 substancji chemicznych . Opakowanie a 50 szt., rozmiary S-XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pytanie do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 6 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Pytanie do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy za każdy dzień zwłoki - w §8 ust. 1 projektu umowy oraz do wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części zadania w przypadku odstąpienia - w §8 ust. 2 projektu umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10). Ponadto, zamawiający powinien pamiętać ustalając maksymalną wysokość kar umownych, że określanie restrykcyjnych lub nieproporcjonalnych do wartości przedmiotu zamówienia kar umownych może powodować, że w postępowaniu złożona zostanie mała liczba ofert lub wykonawcy uwzględnią w cenie ofert wysokość kar umownych, o spowoduje wzrost cen albo nieuzasadnioną rozbieżność między cenami w sytuacji gdy wykonawcy będą odmiennie wyceniać samo ryzyko i jego podstawy (tak w opracowaniu Urzędu Zamówień Publicznych „Zagadnienie partnerstwa i wyrównania pozycji stron umowy”).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5

Pytanie do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie ust. 5 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 obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach. Zgodnie z treścią art. 440 w zw. z art. 439 ust. 2 lit b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.)

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Pytanie do wzoru umowy:

Wnosimy o zmianę §11 projektu umowy poprzez dodanie ust. 6 o następującej treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany

właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści złożenie do oferty oświadczenia Wykonawcy/Producenta na potwierdzenie faktu, iż rękawice nie zawierają azbestu, plastyfikatorów DOP, uelastyczniane są przy użyciu nieszkodliwego dizononylu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o lepszym AQL 1,0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych według normy EN 16523-1, która to norma jest równoważną dla EN 374-3?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga zgodności z normą EN 374- 1, 2, 3, co oznacza, że są odporne na przenikanie min 3 substancji chemicznych pochodzących z listy badanych substancji podanej w załączniku A przez co najmniej 30 min, co gwarantuje pełną ochronę i bezpieczeństwo personelu, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej lub certyfikatem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 11

Zadanie nr 1 poz. 4

W związku z tym, że rękawice mają przeznaczenie do procedur o podwyższonym ryzyku czy Zamawiający wymaga odporności rękawic na alkohole o stężeniu min 70% stosowane w dezynfekcji na minimum 2 poziomie (30min.), potwierdzone raportem jednostki niezależnej według EN 374?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytani 12

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min 292 mm, o rozciągliwości przed starzeniem min. 820%, dla których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 28N?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie numeru postępowania - FZP.II-241/09/22 czy FZP.II-241/08/22 (pod takim numerem postępowanie widnieje na platformie zakupowej)?

Odpowiedź: Numer postępowania to: FZP.II-241/08/22.

Pytanie 14

Pakiet 1, poz. 3

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach po 200 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15

Pakiet 1, poz. 3

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach po 180 sztuk dla rozmiaru XL.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16

Pakiet 1, poz. 3

Proszę o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17

Pakiet 1, poz. 3

Proszę o dopuszczenie startów na poszczególne pozycje w w/w pakiecie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

Pakiet 1, poz. 3

Proszę o dopuszczenie rękawic z AQL = 1,0

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19

Czy można złożyć ofertę na jeden przedmiot?

Odpowiedź: ofertę można złożyć na całe zadanie(nie na poszczególne pozycje).

Pytanie 20

Pakiet 1 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu $0,10 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,08 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie:21

Pakiet 1 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Pakiet 1 poz.2

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Nie podrażniające i nie uczulające, potwierdzone wynikami testów. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-

ciu ściankach dyspensera, kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23

Pakiet 1 poz.2

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość na palcach, min. 0,06 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24

Pakiet 1 poz.2

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne z polichloru winylu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej, kolor biały, powierzchnia gładka, grubość na palcach min. 0,10 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06, siła zrywania przed starzeniem: min. 5,0 N, rozciągliwość przed starzeniem 540%, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70% i czwartorzędowych środków czyszczących, spełniające normy EN 420, EN ISO 374-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami.

Rozmiary XS-XL, oznaczenie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po maks. 100 sztuk, otwór podawczy zabezpieczony folią bakteriobójczą.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25

Pakiet 1 poz.3

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron,

Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26

Pakiet 1 poz.3

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27

Pakiet 1 poz.3

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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 > 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. 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). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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 Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28

Pakiet 1 poz.3

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. 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 > 6,0N. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 29

Pakiet 1 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitrylowych o wymaganych cechach:

- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)
- oznakowane CE
- wykonane z nitrylu w kolorze niebieskim
- bezpydrowe
- mankiet rolowany
- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
- grubość rękawic na dłoni .0,06mm-0,10mm
- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
- AQL≤1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:
 - zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej

- formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
- cytostatyki w tym: cyklofosfamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań
- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta
- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
- Rozmiar XS –XL, 100 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30

Pakiet 1 poz.4

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,16 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Odporne na działanie min. 25 cytostatyków przez co najmniej 240minut wg ASTM D 6978. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31

Pakiet 1 poz.4

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4-rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 32

Pakiet 1 poz.4

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ścianie palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą 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. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.