



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Inowrocław, 16.05.2022r.

EZP 171/2022

Wszyscy Wykonawcy
biorący udział w postępowaniu

dot. przetargu nr D-19/2022 na dostawę rękawic jednorazowego użytku dla Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

Zamawiający działając na podst. art. 135 ust. 1,2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadanych pytań:

Pytanie nr 1

Pakiet 1 poz.1,2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2

Pakiet 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11 mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374 1, EN 374 2, EN 16523 1, EN 374 4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374 5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone piktogramem na opakowaniu u oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Sporządziła: Izabela Stachowiak



Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu 88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Pytanie nr 3

Pakiet 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpułdrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4

Pakiet 1, poz.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpułdrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,15 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,13 \pm 0,02$ mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej $35 \mu\text{g/g}$, 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?

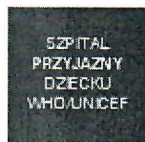
Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 5

Pakiet 1 poz.4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpułdrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ 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 cytotatyków 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





Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6,0-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 6

Pakiet 1 poz.5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: 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. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzone badaniami wg EN 455 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 powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7

Pakiet 1 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, kolor zielony, z rolowanym mankiemtem, polimerowane obustronnie, powierzchnia zewnętrzna gładka, kształt anatomiczny. Wewnętrzna warstwa pielęgnująca na bazie żelu aloesowego. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz 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. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,18$ mm ($\pm 0,03$), dłoni min $0,10$ mm, mankiecie min. $0,10$ mm, długość min. 280 mm. AQL 0,65 -potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-8,5?

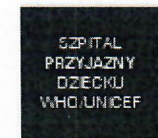
Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8

Pakiet 2 poz. 1,2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?





Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 9

Zadanie 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 10

Pakiet 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11 mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374 1, EN 374 2, EN 16523 1, EN 374 4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374 5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone piktogramem na opakowaniu u oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 200 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 11

Pakiet 3 poz.1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 12

Pakiet 3 poz.2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'250 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości do 184 opakowań?

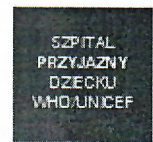
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 13

Pakiet 3 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, oleju migdałowego i gliceryny, o





Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 14

Pakiet 3 poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporne na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji . Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, kodowanymi kolorystycznie do rozmiaru S,M,L. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 15

Pakiet 3 poz.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na



**Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



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 powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 16

Pakiet 1 poz.1

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawicy:

"Rękawice niejałowe nitylowe, cienkie -grubość ścianki na palcu 0,10mm+/-0,02 mm , pokryte warstwą polimerową wewnątrz, niebieskie, wytrzymałość min. 6 N, oznakowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej w kategorii III, zgodnie z normami EN 455, EN 420 kat. III, EN 374, ASTM F 1671, ASTM F 1670, AQL=1,5 fabrycznie nadrukowane na opakowaniu jednostkowym, przeznaczone do kontaktu z substancjami mogącymi powodować trwałe uszkodzenia na zdrowiu. Przebadane na przenikalność min 15 związków chemicznych, oraz barierowość na alkohole wchodzące w skład środków dezynfekcyjnych izopropanolu(min 30 min), przebadane na 15 leków cytostatycznych- potwierdzone raportami z badań wystawionymi przez jednostkę notyfikowaną. Badania na zgodność z normą EN 455 w formie raportu z badań producenta z kraju pochodzenia. Rozmiar XS, S, M, L, XL wg potrzeb zamawiającego. Opakowania zróżnicowane kolorystycznie wg rozmiaru."

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 17

Pakiet 1, poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. 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 $\geq 6,0N$. 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



Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 18

Pakiet 1, poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance 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 mankieta. 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 min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18A

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby otwór podawczy opakowania rękawic zabezpieczony był folią o właściwościach antybakteryjnych, potwierdzonych badaniami chroniący zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 18B

Pakiet 1, poz. 2

Czy w związku z posiadaniem przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

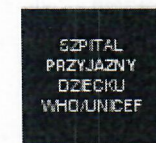
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 19

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, Półsyntetycznych lateksowo-nitylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nityl, bezpudrowych, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne,





**Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankicie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 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. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19A

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankicie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. 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 normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankicie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21

Pakiet 1, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych 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. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 22

Pakiet 1, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowych z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa,, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, 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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23

Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer



**Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



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 $\geq 6,0N$. 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 (etananol 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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych 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, mankietcie 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 min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 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 nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24A

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby otwór podawczy opakowania rękawic zabezpieczony był folią o właściwościach antybakteryjnych, potwierdzonych badaniami chroniący zawartość przed kontaminacją?

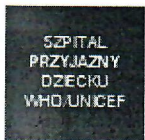
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 25

Pakiet 2, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$ rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34





Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu 88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 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). Odporność na przekłucia > 5N. 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 min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 26

Pakiet 3, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych, nitrylowych, bezpydrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco - natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasnozielonych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, 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. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ C wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 27

Pakiet 1, poz. 1-2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o korzystniejszym poziomie AQL 1.0

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 28

Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wszechstronnie przebadanych na 14 substancji chemicznych oraz dodatkowo na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (**isopropanol**) na poziomie 6 (>480 min) oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (**etanol**) odporność przez minimum 6 minut potwierdzone raportem z badania wykonanego w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 29

Pakiet 1, poz. 1-6



**Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normą ASTM F 1670 i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zgodnych z ASTM F 1671. Norma ASTM F 1670, jest mniej precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F 1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. **W oparciu o normę ASTM F 1670 nie można wysuwać wniosków dotyczących odporności na wirusy i patogeny krwiopochodne, ponieważ materiały muszą zostać poddane badaniu zgodnie z normą ASTM F 1671.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 30

Pakiet 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zarejestrowanych, jako środek ochrony indywidualnej kategorii III Typ C.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 31

Pakiet 1, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic wewnątrz polimeryzowanych, na zewnątrz chlorowanych. Grubość rękawicy na palcu 0,18-0,19 mm. Długość min. 285 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 32

Pakiet 1, poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w ww. pozycji rękawic 1 – stronne, wewnątrz polimeryzowanych. Długość min. 293 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 33

Pakiet 1, poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w ww. pozycji rękawic w kolorze zielonym. Grubość rękawicy na palcu 0,20-2,21 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z SWZ.



Z poważaniem

**KIEROWNIK DZIAŁU
Zamówień Publicznych**

Ewa Sempowicz