

DEZ/314/2024

Jelenia Góra 23.02.2024 r.

## DO WYKONAWCÓW

**Dostawa rękawic nitrylowych niesterylnych, foliowych niesterylnych oraz rękawic przeznaczonych do cytostatyków, rękawic chirurgicznych zabiegowych, rękawic chirurgicznych lateksowych oraz innych dla potrzeb Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej  
NR REFERENCYJNY: ZP/PN/67/12/2023**

### TREŚĆ PYTAŃ I ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra, jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

#### ZESTAW NR 1

##### Pytanie Nr 1

###### **Pakiet 2, poz. 1**

Prosimy zamawiającego o odstępianie od wymogu zgodności z normą EN 388 z uwagi na fakt, iż nie znajduje już ona zastosowania w nowej regulacji PPE EU 2016/425.

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu zgodności z normą EN 388. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

##### Pytanie Nr 2

###### **Pakiet 2 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu  $0,16\text{mm} \pm 0,01$ ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

##### Pytanie Nr 3

###### **Pakiet 2 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

##### Pytanie Nr 4

###### **Pakiet 3 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,17 \pm 0,01$ , na dłoni  $0,14 \pm 0,01$ , mankiecie  $0,11 \pm 0,01$ ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie Nr 5**

**Pakiet 3 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 6**

**Pakiet 3 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice z AQL 0,65?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 7**

**Pakiet 3 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości odpowiednio dla rozmiarów):

rozmiar 5,5 o długości min. 278mm

rozmiar 6 o długości min. 280mm

rozmiar 6,5 o długości min. 280mm

rozmiar 7 o długości min. 283mm

rozmiar 7,5 o długości min. 287mm

rozmiar 8 o długości min. 288mm

rozmiar 8,5 o długości min. 290mm

rozmiar 9 o długości min. 290mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 8**

**Pakiet 3 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni  $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie  $0,17\pm 0,01$ mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 9**

**Pakiet 3 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,19\pm 0,02$ mm, dłoni  $0,12\pm 0,01$ mm, mankiecie  $0,10\pm 0,01$ mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 10**

**Pakiet 3 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice z AQL 1,5?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 11**

**Pakiet 5 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 16523, która jest europejskim odpowiednikiem wymaganej przez Zamawiającego normy ASTM F739?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 12****Pakiet 5 Pozycja 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu spełniania normy na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 13****Pakiet 5 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Nitrylowe rękawice, bezpudrowe, niejałowe, o przedłużonym mankiecie, wewnątrz chlorowane, tekstura na końcach palców. Długość min. 280 mm. Grubość na palcu min. 0.14 mm, na dłoni min. 0.10 mm, na mankiecie min. 0,07 mm. Siła zrywu przed starzeniem min. 9 N po starzeniu min. 8 N. AQL 1.0. Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), zgodne z EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671:07. Potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 10 cytostatyków przez min. 240 min. wg ASTM D6978. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z EN 16523 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym przez min. 480 min. (w tym 4% chlorheksydyny). Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium brak wykrycia w rękawicy szkodliwych akceleratorów chemicznych i ftalanów. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem WE 1935/2004, Rozporządzeniem WE 10/2011 oraz Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 (potwierdzone deklaracją producenta). Opakowanie z fabrycznie naniesionym oznakowaniem zawierającym minimum: poziom AQL, zgodność z rozporządzeniem MD 2017/745 oraz PPE 2016/425, znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, data ważności, nr ref. Okres ważności 5 lat. Opakowanie a' 100 szt. Rozmiar S-XL.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie Nr 14****Pakiet 5 Pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe do podawania cytostatyków, bezpudrowe, niejałowe, mankiet rolowany. Powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców. Długość min. 245 mm. Grubość na palcu 0.10 – 0.12 mm, na dłoni 0.06– 0.08 mm. Siła zrywu przed starzeniem i po starzeniu min. 7N (potwierdzone niezależnym badaniem). AQL max. 1.5. Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), zgodne z EN ISO 374-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Rękawice zgodne z ASTM D6978. Potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 7 cytostatyków przez min. 240 min. wg ASTM D6978. Okres ważności 5 lat. Opakowanie a' 100szt. Rozmiar S-XL.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 15**

#### **Pakiet 5 Pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością wyciągu z mączki koloidalnej, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami producenta, chlorowane od wewnątrz, kolor popielaty, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,09+/- 0,02 mm, na dłoni 0,07+/- 0,02 mm, AQL 1.5, 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. 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.

Rozmiary XS-XL. Pakowane po 100 szt.?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 16**

#### **Pakiet 5 Pozycja 4**

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, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki 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. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. 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: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 17**

#### **Pakiet 5 Pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice wykonane z polietylenu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszczają jak w pytaniu.**

### **Pytanie Nr 18**

#### **Pakiet 5 Pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu jednostkowym po 100sztuk w formie woreczka umożliwiającego pojedyncze wyjmowanie rękawic?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszczają jak w pytaniu.**

### **Pytanie Nr 19**

#### **Pakiet 5 Pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice na 23% stawce VAT?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu.**

### **ZESTAW NR 2**

#### **Pytanie Nr 1**

Prosimy o zgodę na zaoferowanie w zakresie pakietu 2 pozycja 1 rękawic ochronnych, syntetycznych, nitrylowych, bezpydrowych, niesterylnych do przenoszenia cytostatyków. Kształt uniwersalny, pasujące na prawą i lewą rękę. Mankiet rolowany. Teksturowane na końcach palców. Grubość na palcu 0,14mm, na dłoni 0,13mm, na mankiecie 0,11mm. Długość minimalna 300 mm. AQL 1,5. Rękawice zgodne z normami EN 455-1,2,3; EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5; EN ISO 21420; EN 421. Pakowane w dyspenserze po 100 sztuk. Rozmiary S,M,L,XL. Zarejestrowane wyłącznie jako środek ochrony osobistej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

### **ZESTAW NR 3**

#### **Pytanie Nr 1**

##### **Pakiet nr 1 poz. 1, parametr 1.4, 1.6**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu  $0.25 \pm 0.03$  mm – dla rękawicy wierzchniej oraz  $0.19 \pm 0.02$  mm – dla rękawicy spodniej. Powierzchni wewnętrzna rękawicy spodniej pokrywana polimerem oraz powłoką nawilżającą w technologii Hydrasoft (w miejsce wymogu powłoki hydrożelowej). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

#### **Pytanie Nr 2**

##### **Pakiet nr 1 poz. 2, parametr 2.7**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu wewnętrznej powłoki hydrożelowej dla rękawicy spodniej i zgodę na zaoferowanie rękawicy spodniej powlekaną polimerem w technologii Dermashield – ułatwiającej zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i moką dłoń (powłoka hydrofobowa z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

#### **Pakiet nr 2**

#### **Pytanie Nr 3**

##### **Ad.1. parametr 1.6, 1.7**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej jedynie na końcach palców.

Grubość na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 4**

##### **Ad.2. parametr 1.10**

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie Rozporządzenia Unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawic spełniających aktualne normy EN ISO 374-1,-2,-4,-5, EN 16523-1, EN 420 / EN ISO 21420. Jednocześnie mając na uwadze, iż zgodnie z ww. rozporządzeniem zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu zgodności z normą EN 388.**

**Zamawiający wraza zgodę na zaoferowanie rękawic spełniających aktualne normy EN ISO 374-1,-2,-4,-5, EN 16523-1, EN 420 / EN ISO 21420.**

**Zaoferowane rękawice muszą spełniać również normę EN 455-1,2,3,4 zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ.**

**Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

#### **Pytanie Nr 5**

##### **Ad.3.**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za pełne opakowanie handlowe a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Alternatywnie zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto z dokładnością do czterech miejsc po przecinku przy jednoczesnym podaniu wartości z dokładnością do dwóch miejsc.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

#### **Pakiet nr 3 poz. 1**

#### **Pytanie Nr 6**

##### **Ad.1. parametr 1.6**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o długości min. 281 mm, grubość ścianki na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,19 mm, na mankiecie min. 0,15 mm; siła zrywu przed starzeniem min. 13N oraz po starzeniu 11N.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 7**

##### **Ad.2. parametr 1.9**

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie Rozporządzenia Unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawic spełniających aktualne normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 oraz EN 16523-1.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

### **Pytanie Nr 8**

Ad.3. parametr 1.11

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic w rozmiarach od 6 do 9 do swobodnego wyboru przez Zamawiającego w czasie trwania umowy.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ**

### **Pakiet nr 3 poz. 2, parametr 2.4**

### **Pytanie Nr 9**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,10 mm, na dłoni min. 0,08 mm, na mankiecie min. 0,06 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pakiet nr 5 poz. 1**

### **Pytanie Nr 10**

Ad.1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic dotychczas dostarczanych do Państwa placówki, o grubości na palcu 0,09 mm. Rękawice o potwierdzonym badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 i/lub EN 16523-1 braku przebicia dla min. 6 substancji chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym (w tym 4% diglukonian chlorheksydyny oraz 70% izopropanol) na poziomie min. 1 (brak przebicia przez min. 14 minut) - czas zgodny z realnym kontaktem z dezynfektantem w procedurach medycznych z zastosowaniem rękawic diagnostycznych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 11**

Ad.2. Prosimy o odstępianie od zgodności z normą ASTM F1670 - metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 - wszystkie wymagane w SWZ.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pakiet nr 5 poz. 2**

### **Pytanie Nr 12**

Ad.1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic dotychczas dostarczanych do Państwa placówki, o długości min. 275mm, okres ważności min. 3 lata. Potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 14 cytostatyków przez min. 240 min. wg ASTM D6978. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z EN 16523-1 (w miejsce ASTM F739) brak przebicia dla min. 3 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym (w tym 70% izopropanol oraz 50% aldehyd glutarowy, w miejsce 4% chlorheksydyny) na min. 2 poziomie odporności (brak przebicia przez min. 36 minut) - czas zgodny z realnym kontaktem z dezynfektantem w procedurach medycznych z

zastosowaniem rękawic diagnostycznych. Rękawice nie zawierające silikonów i toluenu, w miejsce ftalanów.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 13**

Ad.2. Prosimy o odstępnie od:

1) przebadania rękawic dla fentanylu przez min. 240 min.,  
2) wymogu badań na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 (wszystkie wymagane w SWZ).

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pakiet nr 5 poz. 3**

#### **Pytanie Nr 14**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic dotychczas dostarczanych do Państwa placówki, o sile zrywu przed starzeniem i po starzeniu min. 6N (potwierdzone badaniem producenta); okres ważności min. 3 lata. Jednocześnie prosimy o odstępnie od wymogu dodatkowej warstwy "o właściwościach adhezyjnych zapewniającą precyzję podczas pracy z małymi przedmiotami w środowisku zarówno suchym jak i mokrym (potwierdzone oświadczeniem producenta)" ze względu na subiektywność parametru i brak możliwości obiektywnej oceny faktycznych właściwości produktu.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pakiet nr 5 poz. 4**

#### **Pytanie Nr 15**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości 300 mm oraz sile zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 7N (potwierdzone badaniem producenta). Rękawice wolne od akceleratorów chemicznych z fabrycznym oznakowaniem na opakowaniu. Jednocześnie prosimy o odstępnie od wymogu „rękawice z formułą certyfikowanego, organicznego i oczyszczonego wyciągu z aloesu, o właściwościach nawilżających i niskim potencjale zapalenia skóry. Ocena efektu nawilżenia skóry potwierdzona w testach z udziałem ludzi”. Proces chlorowania w oferowanych przez nas rękawicach przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejeniu się rękawic w opakowaniu. Rękawice chlorowane są „czystsze” i wywołują mniej podrażnień skórnych.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**



## ZESTAW NR 4

### Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający w pak.1 poz.1 dopuści jako równoważne pod względem funkcjonalnym rękawice międzynarodowego producenta o charakterystyce:

system podwójnego rękawiczowania pakowany osobno co daje możliwość użytkownikowi indywidualnego doboru rozmiarów oraz mniejsze zużycie w sytuacji śródoperacyjnej wymiany wierzchniej, o charakterystyce:

- rękawica spodnia:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, z wewnętrzną warstwą nawilżająco-ochronną (potwierdzenie na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem na zewnątrz, kolor zielony, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet prosty z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,23 \pm 0,02$ mm, dłoni:  $0,21 \pm 0,02$ mm, mankiecie  $0,16 \pm 0,02$ mm, typowa długość min.280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min.19N - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - max.10  $\mu$ g/g - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-3, będące wyrobem medycznym kl.IIa zgodnie z Rozp. 2017/745 i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1(typ B),5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, EN 556, ISO 11137-1, ISO 10282, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, przebadane na min.15 substancji chemicznych wg EN ISO 374/EN 16523, w tym etanol min.90%, izopropanol min.90%, kwas nadoctowy min.30%, jodopowidon min.10% - poziom min.1 - potwierdzone wynikami badań, odporne przez min.240 minut na przenikanie min.25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-potwierdzone wynikami badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0

- rękawica wierzchnia:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor białe, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,22 \pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,18 \pm 0,03$  mm, mankiecie:  $0,15 \pm 0,03$  mm, typowa długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem 14,9N po starzeniu 13,5N - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65 , niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max 10  $\mu$ g/g ( wg EN 455-3)- badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający w pak.1 poz.2 dopuści jako równoważne pod względem funkcjonalnym rękawice międzynarodowego producenta o charakterystyce:

system podwójnego rękawiczowania pakowany osobno co daje możliwość użytkownikowi indywidualnego doboru rozmiarów oraz mniejsze zużycie w sytuacji śródoperacyjnej wymiany wierzchniej, o charakterystyce:

- rękawica spodnia:

Rękawice chirurgiczne, neoprenowe, bezpudrowe, z wewnętrzną warstwą pokrytą poliuretanem i silikonowaną, gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem na zewnątrz, kolor zielony, kształt anatomiczny, mankiet ze ściągaczem, o typowej grubości ścianki na palcu 0,16mm, dłoni 0,15mm, mankiecie 15mm, długość min.305mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min.10N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym kl.IIa zgodnie z Rozp. 2017/745 i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, ASTM D6978, sterylizowane radiacyjnie; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0

- rękawica wierzchnia:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,22\pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,18\pm 0,03$  mankiecie:  $0,15\pm 0,03$  mm, typowa długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem 14,9N po starzeniu 13,5N - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65 , niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max  $10 \mu\text{g/g}$  ( wg EN 455-3)- badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 3**

Czy Zamawiający w pak.4 poz.1 dopuści rękawice chirurgiczne o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,22\pm 0,03\text{mm}$ , na dłoni  $0,18\pm 0,03\text{mm}$ , mankiecie:  $0,15\pm 0,03\text{mm}$ , typowa długość min.280mm, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1(typ B),5, ISO 10282, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001; pozostałe parametry zgodne z SWZ ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie Nr 4**

Czy Zamawiający w pak.4 poz.2 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, pokryte od wewnątrz powłoką hydrofobową ułatwiającą zakładanie na wilgotne dłonie, na zewnątrz gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem, kolor zielony, kształt anatomiczny, mankiet prosty z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,19\pm 0,02\text{mm}$ , na dłoni:  $0,18\pm 0,02\text{mm}$ , na mankiecie :  $0,15\pm 0,02\text{mm}$ , typowa długość min.300mm, AQL max.0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl.IIa Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ A),5, EN ISO 21420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 10282, ASTM F1670, pozbawione akceleratorów: BHT, tiuramów, ZDEC, ZDBC, ZBED, ZMBT, MBT, DPTU, 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. 5,5-9,0 ?

**Odpowiedź: Zgodnie s SWZ.**

#### **Pytanie Nr 5**

Czy Zamawiający w pak.4 poz.3 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, z wewnętrzną warstwą z CPC i silikonem, kolor kremowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,23mm, na dłoni:  $\geq 0,17$ mm, mankiecie:  $\geq 0,17$ mm, długość min.280mm, siła zrywu przed starzeniem min.18N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455-1-4, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0 ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 6**

Czy Zamawiający w pak.4 poz.4 dopuści rękawice sterylne, lateksowe, bezpydrowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, kolor naturalny rękawicy wierzchniej i zielony rękawicy spodniej, teksturowane na palcach i dłoni, z wewnętrzną warstwą nawilżająco-ochronną, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,44 \pm 0,05$ mm, na dłoni  $0,37 \pm 0,05$ mm, mankiecie:  $0,32 \pm 0,05$ mm, typowa długość min.300mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych - max  $30 \mu\text{g/g}$ , sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl.IIa, środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374 - 1(typ B), EN 21420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie min.25 cytostatyków przez min.240 minut wg ASTM D6978 - potwierdzone wynikami badań, odporne na przenikanie min.12 substancji chemicznych przez min.30 minut wg EN 16523 - potwierdzone wynikami badań, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671, produkowane zgodnie z 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 jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; pakowane po 2 pary w opakowaniu jednostkowym( rękawica spodnia włożona w wierzchnią, pakowane w jedną kopertę papierową), rozm. 5,5-9,0 ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 7**

Czy Zamawiający w pak.4 poz.5 dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe z nitylową warstwą wewnętrzną z CPC i silikonem oraz warstwą pielęgnacyjno-nawilżającą, kolor niebieski, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,19 mm, na dłoni 0,14, mankiecie: 0,14 mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min 18N, AQL 0,65, poziom protein lateksowych poniżej  $50 \mu\text{g/g}$ , będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0 ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 8**

Zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu niskiej zawartości endotoksyn w pakiecie 1 oraz w pakiecie 4 poz.4.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

## ZESTAW NR 5

### Pakiet Nr 4

#### Pytanie Nr 1

Poz. nr 1, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: lateksowe bezpydrowe 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. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### Pytanie Nr 2

Poz. nr 1, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych w opakowaniu zewnętrznym foliowym z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### Pytanie Nr 3

Poz. nr 2, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. 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 nadoctowy, 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. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź; Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### Pytanie Nr 4

Poz. nr 2, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie Nr 5**

Poz. nr 2, pyt. 3 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych z mankietem rolowanym z taśmą adhezyjną, w opakowanie zewnętrznym hermetycznym foliowym podciśnieniowym z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, a na rękawicy znajduje się fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie Nr 6**

Poz. nr 3, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: poliizoprenowe bezpydrowe, Modulus 50% max. 0,5N/mm<sup>2</sup>, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe, długość min. 270-285 mm w zależności od 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 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 Badania naprzenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 40 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 7**

Poz. nr 3, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych produkowanych bez użycia akceleratorów co potwierdzone jest raportem niezależnego laboratorium potwierdzający brak podrażnień i uczuleń.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie Nr 8**

Poz. nr 3, pyt. 3 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych w opakowaniu zewnętrznym foliowym z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, a na rękawicy znajduje się fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie Nr 9**

Poz. nr 4, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: lateksowe 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, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe, 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 umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością 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 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie Nr 10**

Poz. nr 4, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych w systemie podwójnym, gdzie dla rękawicy spodniej wymaga poziomu protein < 10 ug/g rękawicy potwierdzone badaniem niezależnego laboratorium wg EN 455-3, z mankietem rolowanym w opakowaniu zewnętrznym hermetycznym foliowym z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie Nr 11**

Poz. nr 5, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, z formułą nawilżająco-regenerującą. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. 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 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). Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiający otwieranie. Opakowanie 50 par. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie Nr 12**

Poz. nr 5, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga dostawy rękawic chirurgicznych trójwarstwowych z warstwą wewnętrzną w 100% z nitrylu pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

Pozostałe zapisy SWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu.

Z up. Dyrektora WCSKJ  
Przemysław Bogdanowicz