



Wrocław, ...28...09.2023r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic chirurgicznych, diagnostycznych i rękawic do przygotowania i podawania Cytostatyków w ramach postępowania - 4WSzKzP.SZP.2612.54.2023

**WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust. 2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605) informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 1

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości 280-300mm w zależności od rozmiaru, o grubości na palcu 0,20mm \pm 0,02?

Odpowiedź na pytanie nr 1: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 2

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 290mm, o grubości na palcu 0,16mm \pm 0,02, na dłoni 0,09mm \pm 0,02, siła zrywu min. 9N przed i po starzeniu?

Odpowiedź na pytanie nr 2: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 3

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany bez opaski samoprzylepnej, w kolorze brązowym, o grubości na palcu 0,20mm \pm 0,02, na dłoni 0,18mm \pm 0,02, na mankiecie 0,16mm \pm 0,02, o długości 280-300mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź na pytanie nr 3: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 4

Pakiet 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające specjalną warstwę antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, o grubości na palcu 0,17mm \pm 0,02, na dłoni 0,15mm \pm 0,02, na mankiecie 0,13mm \pm 0,02, o długości 280-290mm w zależności od rozmiaru, o zawartości protein max. 30 μ g/g?

Odpowiedź na pytanie nr 4: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 5

Pakiet 3, pozycja 3

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

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 6

Pakiet 3, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17mm \pm 0,01, na dłoni 0,14mm \pm 0,01, na mankiecie 0,11mm \pm 0,01, zawartość protein \leq 66 μ g/g?

Odpowiedź na pytanie nr 6: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7

Pakiet 3, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni 0,18mm \pm 0,01, zawartość protein \leq 10 μ g/g?

Odpowiedź na pytanie nr 7: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 8

Pakiet 3, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni 0,18mm \pm 0,02, o długości 280-300mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 9

Pakiet 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein \leq 50 μ g/g, o grubości na palcu 0,11mm \pm 0,02?

Odpowiedź na pytanie nr 9: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 10

Pakiet 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm \pm 0,02?

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 11

Pakiet 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm \pm 0,01?

Odpowiedź na pytanie nr 11: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 12

Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 7 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?

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 13

Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą EN 421 lub równoważną?

Odpowiedź na pytanie nr 13: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 14

Pakiet 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01?

Odpowiedź na pytanie nr 14: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 15

Pakiet nr 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o długości min. 295 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 16

Pakiet nr 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą, grubości z tolerancją +/- 0.03 mm: palec 0,14mm, dłoń 0,13mm, mankiet 0,14mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 17

Pakiet nr 3 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą, grubości z tolerancją +/- 0.03 mm: palec 0,19mm, dłoń 0,19mm, mankiet 0,16mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 18

Pakiet nr 3 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o zawartości protein ≤ 30 $\mu\text{g/g}$. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 19

Pakiet nr 4 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Sterylny lateksowe rękawice chirurgiczne, bezpydrowe, kształt anatomiczny, kolor biały, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami gamma), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana. Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy minimum 293 mm, grubość na palcu 0.24 mm, grubość na dłoni min. 0.20 mm oraz grubość na mankiecie 0.17 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 17 N oraz siła zrywu po starzeniu min. 16 N, zawartość protein lateksu mniejsza bądź równa 6.2 $\mu\text{g/g}$, rękawice posiadające AQL 0.65. Przebadane na min. 7 substancji chemicznych, odporne przez min. 240 min na

przenikanie min. 9 cytostatyków. Opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół.

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający **nie dopuszcza.**

Pytanie nr 20

Pakiet nr 4 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne jałowe, lateksowe bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor naturalny, mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma), powierzchnia zewnętrzna gładka, chlorowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 295 mm, grubość na palcu 0.21 +/-0.02 mm, na dłoni 0.20 +/- 0.02 mm oraz na mankiecie 0.17 +/- 0.02 mm, siła zrywu: typowa wartość przed starzeniem 15 N oraz typowa wartość po starzeniu 15.5 N, poziom protein lateksu mniejszy bądź równy 30 µg/g, poziom AQL 0.65. Przebadane na min. 12 substancji chemicznych w tym izopropanol, etanol, 10% jodek powidonu. Odporne przez min. 240 min na przenikanie min. 15 cytostatyków. 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.

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21

Pakiet nr 4 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne jałowe, lateksowe bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor naturalny, mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma), powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 302 mm, grubość średnia na palcu 0.25 +/-0.03 mm, średnia na dłoni 0.21 +/-0.02 mm oraz średnia na mankiecie 0.17 +/-0.02 mm, siła zrywu: typowa wartość przed starzeniem 17 N oraz typowa wartość po starzeniu 15 N, poziom protein mniejszy bądź równy 30 µg/g, posiadające AQL 0.65. Pozbawione alergenów lateksowych Hev b1, b3, b5, odporne na przenikanie wirusów, odporne na min. 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności. 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.

Odpowiedź na pytanie nr 21:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22

Pakiet nr 4 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne ortopedyczne, jałowe, lateksowe bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor brązowy (eliminujący refleks świetlny w polu operacyjnym), mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami

Gamma) powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 301 mm, grubość na palcu 0.33 +/-0.03 mm, na dłoni 0.31 +/-0.03 mm oraz na mankiecie 0.25 +/-0.03 mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 27 N, oraz typowa wartość po starzeniu 21 N. Poziom protein lateksu mniejszy bądź równy 30 µg/g, poziom AQL 0.65. Pozbawione alergenów lateksowych Hev b1, b3, b5, b6.02, odporne przez min. 240 min na przenikanie min. 25 cytostatyków. 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.

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23

Pakiet nr 4 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor zielony, mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, chlorowana i silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana, z bezzapachową i wodorocieńczalną powłoką nawilżającą, zawierającą dimetykon i glicerynę (potwierdzone oświadczeniem wytwórcy). Długość rękawicy minimum 302 mm, grubość na palcu 0.19 +/- 0.02 mm, na dłoni 0.19 +/-0.03 mm oraz na mankiecie oraz 0.16 +/-0.02 mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 15 N oraz typowa wartość po starzeniu 13 N. Poziom protein lateksu mniejszy bądź równy 30 µg/g, poziom AQL 0.65. Odporne przez min. 240 min na przenikanie min. 25 cytostatyków. 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.

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24

Pakiet nr 4 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne, jałowe, poliizoprenowe, bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor zielony, mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, chlorowana i silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 303 mm, grubość na palcu 0.20 +/-0.02 mm, na dłoni 0.18 +/-0.02 mm oraz na mankiecie 0.16 +/-0.02 mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 13 N, oraz typowa wartość po starzeniu 13 N, poziom AQL 0.65. Przebadane na min. 8 substancji chemicznych w tym jodek powidonu 10%, diglukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%; odporne na min. 25 cytostatyków. 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.

Jednocześnie zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 421 (wymóg określony w SWZ Rozdz. V pkt. 1. ppkt. 9).

Odpowiedź na pytanie nr 24:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25

Pakiet nr 4 poz. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne i ochronne, lateksowe bezpydrowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, jałowe, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor rękawicy wewnętrznej zielony, zewnętrznej kremowy. Mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0. Powierzchnia zewnętrzna w rękawicy wewnętrznej gładka, chlorowana, w rękawicy zewnętrznej mikroteksturowana, polimeryzowana. Powierzchnia wewnętrzna w obu rękawicach polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: dla rękawicy wewnętrznej długość min. 282 mm, siła zrywu: przed starzeniem min. 13 N oraz po starzeniu min. 11 N, osiągnięty poziom protein lateksu <28 µg/g. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: dla rękawicy zewnętrznej długość min. 282 mm, siła zrywu: przed starzeniem min. 13 N oraz po starzeniu min. 11 N, osiągnięty poziom protein lateksu <30 µg/g. Poziom AQL 0.65. Łączna grubość rękawic minimum: na palcu 0,39 mm, na dłoni 0,37 mm, na mankiecie 0,29 mm. Rękawice odporne na przenikanie wirusów, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe. Rękawice nie składane na pół, dyspenser standardowy wyposażony w 1 otwór. Pakowane po 2 pary w opakowaniu jednostkowym (rękawica spodnia na górze, pod nią rękawica wierzchnia, pakowane w jedną kopertę papierową).

Odpowiedź na pytanie nr 25:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26

Pakiet nr 4 poz. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpydrowe, kształt anatomiczny, kolor zielony, mankiety rolowane z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, chlorowana i silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana, z bezzapachową i wodorocieczalną powłoką nawilżającą, zawierającą dimetykon i glicerynę (potwierdzone oświadczeniem wytwórcy). Długość rękawicy minimum 302 mm, grubość na palcu 0.19 +/- 0.02 mm, na dłoni 0.19 +/-0.03 mm oraz na mankiecie oraz 0.16 +/-0.02 mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 15 N oraz typowa wartość po starzeniu 13 N. Poziom protein lateksu mniejszy bądź równy 30 µg/g, poziom AQL 0.65. Odporne przez min. 240 min na przenikanie min. 25 cytostatyków. 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.

Odpowiedź na pytanie nr 26:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27

Pakiet nr 5 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 27:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 28

Pakiet nr 6 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o długości min. 240 mm, zawartość protein <100 µg/g. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 28:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 29

Pakiet nr 9 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,09 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 29:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 30

Pakiet 4, poz. 2

Czy Zamawiający w **pakiecie 4 poz.2** dopuści jako rozwiązanie równoważne rękawice sterylne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,18 \pm 0,02$ mm, długość min.285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 50µg/g, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),2,4,5, EN 420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, EN 16523-1, , odporne na min.17 cytostatyków na min.4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-1, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź na pytanie nr 30:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31

Pakiet 4 poz.3

Czy Zamawiający w **pakiecie 4 poz. 3** dopuści jako rozwiązanie równoważne rękawice chirurgiczne, lateksowe z wewnętrzną warstwą hydrożelową oraz z CPC i silikonem, kolor brązowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,34mm, na dłoni 0,24mm, mankiecie: 0,21mm, długość min.280mm, siła zrywu przed starzeniem min.34N, AQL 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 50 µg/g, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,2,4,5, EN 16523, produkowane zgodnie z ISO 13485, odporne na min.11 cytostatyków na min.4 poziomie odporności wg ASTM D6978, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedź na pytanie nr 31: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32

Pakiet 4, poz. 4

Czy Zamawiający w **pakiecie 4 poz.4** dopuści jako rozwiązanie równoważne 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: 0,19mm, na dłoni 0,14mm, mankiecie: 0,14mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min.18N, AQL 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 50 µg/g, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,2,4,5, EN 16523, odporne na min.11 cytostatyków na min.4 poziomie odporności wg ASTM D6978,, produkowane zgodnie z ISO 13485, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedź na pytanie nr 32: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33

Pakiet 4 poz.5

Czy Zamawiający w **pakiecie 4 poz.5** dopuści jako rozwiązanie równoważne rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliiizoprenowe, z wewnętrzną warstwą pielęgnacyjno-nawilżającą oraz z CPC i silikonem, kolor niebieski, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,20mm, na dłoni 0,14mm, mankiecie: 0,14mm, 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, EN 420, EN ISO 374-1,2,4,5, EN 16523, przebadane na min.8 substancji chemicznych w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, odporne na min.10 cytostatyków na min.4 poziomie odporności wg ASTM D6978, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedź na pytanie nr 33: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34

Pakiet 5 poz.1

Proszę o zgodę na zaferowanie w **pozycji 1** rękawic o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców i długości min. 290 mm, zapewniających właściwą chwytność i ochronę rąk, spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 34: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 35

Pakiet 5 poz. 2

Proszę o zgodę na zaferowanie w **pozycji 2** rękawic o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców zapewniającą właściwą chwytność i grubości na palcu min. 0,11 mm, spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 35: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 36

Pakiet nr 5 poz. 2

Proszę o możliwość zaferowania w **pozycji 2** rękawic w opakowaniach po 100 szt. i przeliczenie zamawianych ilości.

Odpowiedź na pytanie nr 36: Zamawiający dopuszcza, proszę przeliczyć 38 opakowań.

Pytanie nr 37

Pakiet nr 5 poz.3

Proszę o zgodę na zaferowanie w **pozycji 3** rękawic o grubości na palcu 0,12 mm, spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 37: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 38

Pakiet nr 5 poz. 4

Proszę o zgodę na zaoferowanie w **pozycji 4** rękawic o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców zapewniającą właściwą chwytność i grubości ścianki na palcu min. 0,14 mm, spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 38: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39

Dot. Załącznik nr 4a – 4j do SWZ

Czy w celu potwierdzenia spełnienia norm Zamawiający dopuści wyniki badań przeprowadzone przez producenta, jednostkę notyfikowaną lub niezależne laboratorium.

Odpowiedź na pytanie nr 39: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40

Pakiet nr 2, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic do przygotowywania cytostatyków posiadających mankiety anatomicznie prosty zakończony rolowanym brzegiem z taśmą adhezyjną o długości min. 280mm (zwiększającą się w zależności od rozmiaru) oraz średniej grubości na palcu 0,2mm +/- 0,01 mm, pakowanych po 50 par w opakowaniu zbiorczym, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 40: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 41

Pakiet nr 2, Poz. Nr 1, pyt. 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice dedykowane do przygotowywania leków cytostatycznych posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie oznakowanie rękawic daje gwarancje najwyższej ochrony dla personelu medycznego, dopuszczając je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź na pytanie nr 41: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42

Pakiet nr 2, Poz. Nr 1, pyt. 3

Czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu Zamawiający oczekuje, aby na wewnętrznym opakowaniu rękawic przeznaczonych do kontaktu z cytostatykami znajdowała się lista przebadanych leków cytostatycznych wraz z czasami przenikalności dla konkretnych substancji zgodnie z bardziej restrykcyjną metodą badawczą ASTM D6978?

Odpowiedź na pytanie nr 42: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43

Pakiet nr 2, Poz. Nr 2, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic do kontaktu z cytostatykami posiadające wewnętrzną warstwę chlorowaną ułatwiającą nakładanie, zewnątrz mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców zapewniającą pewny chwyt o średniej grubości na dłoni 0,10mm, na palcach 0,15mm; pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 43: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 44

Pakiet nr 3, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych w kolorze jasnobrązowym, mankiet rolowany z taśmą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, powierzchnia zew. antypoślizgowa, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm; min. długość 290mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 44: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 45

Pakiet nr 3, Poz. Nr 1, pyt. 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie oznakowanie rękawic daje gwarancje najwyższej ochrony dla personelu medycznego, dopuszczając je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź na pytanie nr 45: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 46

Pakiet nr 3, Poz. Nr 2, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych do zabiegów mikrochirurgicznych, posiadających zewnętrzną warstwę antypoślizgową umożliwiającą precyzyjną pracę o średniej grubości na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm; min. długość 289mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 46: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 47

Pakiet nr 3, Poz. Nr 2, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych do zabiegów mikrochirurgicznych, bezpydrowe, jasnobrązowe, lateksowo-nitrylowe, posiadające wewnętrzną warstwę 100% nitrylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowane oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym (CPC), posiadające zewnętrzną powierzchnię antypoślizgową umożliwiającą precyzyjną pracę o średniej grubości na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$, długości min. 275-295 mm (dopasowanej do rozmiaru).

Odpowiedź na pytanie nr 47: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 48

Pakiet nr 3, Poz. Nr 2, pyt. 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice powinny cechować się wzmocnionym mankiem posiadającym widoczne podłużne i poprzeczne wzmocnienia zapobiegające zsuwaniu się rękawicy w trakcie użytkowania, co umożliwi komfortową pracę także w trakcie dłuższych zabiegów chirurgicznych.

Odpowiedź na pytanie nr 48: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 49

Pakiet nr 3, poz. Nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej, z mankiem rolowanym, długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, średnia grubość: na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm; średni poziom protein $< 20 \mu\text{g/g}$ rękawicy, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 49: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 50

Pakiet nr 3, Poz. Nr 4, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych z syntetyczną powłoką polimerową, średnia grubość: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany, poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 50: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 51

Pakiet nr 3, Poz. Nr 4, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych z wewnętrzną wielowarstwową syntetyczną powłoką polimerową o strukturze sieci, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, średnia grubość: na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 51: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 52

Pakiet nr 3, Poz. Nr 5, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezpudrowych, poliizoprenowych, wewnątrz silikonowane oraz pokryte przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym (CPC), posiadające zewnętrzną powierzchnię antypoślizgową umożliwiającą precyzyjną pracę z rolowanym mankietem, kształt anatomiczny, zróżnicowany na lewą i prawą dłoń, średnia długość min. 287-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia grubość: na palcu 0,20 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 52: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 53

Pakiet nr 3, Poz. Nr 5, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezpudrowych, neoprenowych, z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa, długość min. 290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm; AQL 0,65.

Odpowiedź na pytanie nr 53: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 54

Pakiet nr 3, Poz. Nr 5, pyt. 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice powinny cechować się wzmocnionym mankietem posiadającym widoczne podłużne i poprzeczne wzmocnienia zapobiegające zsuwaniu się rękawicy w trakcie użytkowania, co umożliwi komfortową pracę także w trakcie dłuższych zabiegów chirurgicznych.

Odpowiedź na pytanie nr 54: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 55

Pakiet nr 4, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpudrowych, w naturalnym kolorze lateksu, średnia grubość: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL max. 0,65, Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit, przebadane na 10 substancji chemicznych w tym 7 na poziomie 6 z czasem przenikania pow. 480 min., w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rękawice pakowane na prosto, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 55: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 56

Pakiet 4, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższy opis:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe 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), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. 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 lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź na pytanie nr 56: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57

Pakiet nr 4, Poz. Nr 2, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpudrowych, z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe o podwyższonej chwytności, w naturalnym kolorze lateksu, kształt anatomiczny, mankiety rolowane z taśmą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm; AQL max. 0,65, Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit, sterylizowane radiacyjnie, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, odporne na przenikanie min. 25 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rękawice pakowane na prosto, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 57: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 58

Pakiet nr 4, Poz. Nr 2, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie zapisu dotyczącego odporności na przenikanie substancji cytostatycznych, ponieważ zgodnie z obowiązującą normą ASTM D 6978 należy badać i potwierdzać czas odporności na przenikanie substancji a nie poziom odporności. W związku z powyższym czy

Zamawiający oczekuje dostawy rękawic o odporności na przenikanie min. 15 cytostatyków z czasem przenikania > 240min?

Odpowiedź na pytanie nr 58: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59

Pakiet nr 4, Poz. Nr 3, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpydrowych, chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, brązowe, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm; długość min. 280-295mm dopasowana do rozmiaru, AQL 0,65, poziom protein < 10 µg/g rękawicy, sterylizowane radiacyjnie, Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków powyżej 240 min. zgodnie z ASTM D6978, opakowanie jednostkowe zew. foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic.

Odpowiedź na pytanie nr 59: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60

Pakiet nr 4, Poz. Nr 4, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpydrowych, z syntetyczną powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa, kolor ciemnozielony, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z taśmą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm; AQL po zapakowaniu 0,65, Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit, sterylizowane radiacyjnie, Badania na przenikalność 28 cytostatyków powyżej 240 min. zgodnie z ASTM D 6978, opakowanie jednostkowe zew. foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic.

Odpowiedź na pytanie nr 60: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61

Pakiet nr 4, Poz. Nr 4, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowo-nitrylowych, osiadające wewnętrzną warstwę 100% nitrylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowane oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym (CPC) z formułą nawilżająco-regenerującą "Neu-Thera" zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, granatowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu $\geq 0,19$ mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. 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). Posiadające mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic. Opakowanie 50 par. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź na pytanie nr 61: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 62

Pakiet nr 4, Poz. Nr 5, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych, bezpudrowych, z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z taśmą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych w tym: jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37% zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1, badania na przenikalność 28 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic.

Odpowiedź na pytanie nr 62: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63

Pakiet nr 4, Poz. Nr 6, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych w systemie podwójnego rękawiczkowania, mikroteksturowane, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone, z warstwą polimerową o strukturze sieci, z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, 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; AQL max. 0,65, poziom protein < 10 ug/g rękawicy, sterylizowane radiacyjnie, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, opakowanie zew. jednostkowe foliowe, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic.

Odpowiedź na pytanie nr 63: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 64

Pakiet nr 4, Poz. Nr 7, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych trójwarstwowych, bezpudrowych, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton, jasnobrazowe, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami zapobiegającymi zsuwaniu się, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni \geq 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm; AQL 0,65, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N, poziom protein < 50 μ g/g rękawicy, sterylizowane radiacyjnie, opakowanie jednostkowe foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 1 otwór, a opakowanie wyposażone w jeden otwór umożliwiający zwrot nieużytych rękawic.

Odpowiedź na pytanie nr 64: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 65

Pakiet nr 5, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic do podawania min. cytostatyków pakowanych po 100 sztuk (XS-L), a rozmiar XL po 90 sztuk, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 65: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 66

Pakiet nr 5, Poz. Nr 1, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy z uwagi na przeznaczenie oczekuje dostawy rękawic odpornych na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978?

Odpowiedź na pytanie nr 66: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67

Pakiet nr 5, Poz. Nr 2, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych pakowanych po 200 sztuk (XS-L), a rozmiar XL po 180 sztuk, grubość na palcu min. 0,1 +/-0,01 mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 67: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 68

Pakiet nr 5, Poz. Nr 3, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych do dezynfekcji i mycia, średnia grubość na palcu 0,15mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 68: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 69

Pakiet 5, Poz. Nr 4, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowych pakowanych po 100 sztuk (XS-L), a rozmiar XL po 90 sztuk, grubość na palcu min. 0,14 mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 69: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 70

Pakiet nr 5, Poz. Nr 5, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, bezpudrowych, nitrylowych, do procedur wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem, w kolorze niebieskim, pasujące na obie dłonie, mankiety rolowane, tekstura na całej części dłoniowej, grubość na palcu (mediana) 0,23 mm, AQL 1,0, 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 i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie.

Odpowiedź na pytanie nr 70: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 71

Pakiet nr 6, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezpudrowych, lateksowych, diagnostyczno-ochronnych o długości min. 240mm i grubości na palcu min. 0,11mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 71: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 72

Pakiet nr 6, Poz. Nr 1, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy opakowanie oraz otwór dozujący mają być zabezpieczone dodatkową folią, chroniącą przed kontaminacją rękawic.

Odpowiedź na pytanie nr 72: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73

Pakiet nr 6, Poz. Nr 3, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezpydrowych, nitylowych, chlorowanych, AQL $\leq 1,5$, grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm, przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu), pozostałe zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 73: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 74

Pakiet nr 7, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych, lateksowe, bezpydrowe, bezołowiowe, chroniące przed promieniowaniem RTG, w kolorze khaki (zielony), kształt anatomiczny, warstwa wewnętrzna z syntetyczną powłoką polimerową ułatwiającą nakładanie, powierzchnia zewnętrzna mikrochropowata zapewniająca pewny chwyt, mankiet rolowany, długość min. 280 mm, AQL $\leq 1,5$, zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat III w zakresie produkcji rękawic chroniących przed promieniowaniem. Zawartość protein ≤ 50 $\mu\text{g/g}$ rękawicy. Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane w opakowania hermetyczne foliowe w sposób gwarantujący wyjęcie rękawic z opakowania jednostkowego bez utraty cech jałowości.

Odpowiedź na pytanie nr 74: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 75

Pakiet nr 8, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, bezpydrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej oraz piktogramem na opakowaniu. Kolor kremowy/biały, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcach min. $0,1 \pm 0,01$ mm, AQL 1.0, odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 (3 substancje testowe umieszczone na opakowaniu ma 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978, przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź na pytanie nr 75: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 76

Pakiet nr 8, Poz. Nr 1, pyt. 2

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje aby opakowanie rękawic posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź na pytanie nr 76: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 77

Pakiet nr 9, Poz. Nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych rękawic bezpydrowych, nitylowych, AQL 1.0, grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm, pozostałe zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 77: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 78

Pakiet nr 9, Poz. Nr 1, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowanie powinno zawierać nadrukowane fabrycznie min. informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji, listę przebadanych cytostatyków wraz z czasami przenikalności dla konkretnych substancji zgodnie z ASTM D 6978 oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic?

Odpowiedź na pytanie nr 78: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 79

Pakiet nr 9, Poz. Nr 1, pyt. 2

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Odpowiedź na pytanie nr 79: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 80

Pakiet nr 9, Poz. Nr 2,3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koszyków/uchwytów na rękawice będących wyrobem ogólnotowarowym tj. objętych 23% stawką podatku VAT.

Odpowiedź na pytanie nr 80: Zamawiający dopuszcza.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).

Z upoważnienia
KOMENDANTA
4. WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z FOLIKLINIKĄ
SP ZOZ we Wrocławiu

mgr Piotr STRAK
Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych
Zamawiającego

lub osoby upoważnionej)

