

Szpital Wojewódzki
im. Św. Łukasza w Tarnowie SPZOZ
ul. Lwowska 178a
33-100 Tarnów

SWLOG:271.MJ.02. *186* /2024 Tarnów dn., 15/01/2024r
Dotyczy: dostawa : zakup, dostawa: Rękawice Medyczne j.u. wg. N/w Zakresów 1-14
dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SPZOZ w Tarnowie. Nr sprawy 2/2024.

W odpowiedzi na pytania z dnia 15 stycznia 2024 roku zamawiający wyjaśnia:

Pakiet 1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic neoprenowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowych o średniej grubości na palcu 0,19-0,21 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 1.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przez określenie "rękawice neoprenowe, bezlateksowe" Zamawiający miał na myśli rękawice nie zawierające substancji takich jak np. lateksu, katalizatorów, protein, akceleratorów, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórными, wykonane z neoprenu lub poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455?

Odp. Zamawiający opisał w tym zakresie rękawice neoprenowe, bezlateksowe zgodne z normą EN 455 i takie miał na myśli.

Pakiet 2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic posiadających wewnętrzną warstwę nitylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym, z zewnątrz antypoślizgowych o średniej grubości na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, średnia siła zrywania przed/po starzeniu 17N, wydłużenie przed starzeniem min 750%, AQL 0,65 (potwierdzony kartą techniczną/dokumentem producenta) o długości min. 280 - 295 mm dopasowanej do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 2.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 4.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o podwyższonej chwytności z wewnętrzną powłoką z polimeru akrylowo-hydrożelowego skutecznie oddzielającego dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym o średniej grubości na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm o długości min. 280 - 295 mm dopasowanej do rozmiaru, siła zrywania przed i po starzeniu min. 34 N. 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). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, dispenser otwierany w pionie i poziomie, umożliwiający zwrot nieużytych rękawic, dostępne w rozmiarach 6,0-9,0.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 4.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych do systemu podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją 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.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 6.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o długości min. 289 mm, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 6.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych pakowanych w zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe składane z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 6.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260 - 280 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 6.

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych oraz znajdują zastosowanie w aptekach szpitalnych przygotowujących leki cytostatyczne oraz na oddziałach onkologicznych, prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z obowiązującą normą ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium i/lub jednostki notyfikowanej?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 7.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych z wewnętrzną wielowarstwową syntetyczną powłoką polimerową o strukturze sieci o średniej grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm o długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego, Niepękające przy nakładaniu oraz w trakcie wykonywania czynności chirurgicznych – siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 14 N w całym okresie użytkowania.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 7.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o poziomie protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. EN455-3 i/lub ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), zewnątrz mikroteksturowane, wewnątrz polimeryzowane o średniej grubości na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, niepękające przy nakładaniu oraz w trakcie wykonywania czynności chirurgicznych - siła zrywania wg. z EN 455-2 min. 16 N w całym okresie użytkowania.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 7.

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 7.

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych oraz znajdują zastosowanie w aptekach szpitalnych przygotowujących leki cytostatyczne oraz na oddziałach onkologicznych, prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z obowiązującą normą ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium i/lub jednostki notyfikowanej?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 9.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po maks. 200 szt.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pakiet 9.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje rękawic nie powodujących podrażnień i uczuleń, nie zawierające substancji takich jak np. lateksu, katalizatorów, protein, akceleratorów, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z nitylu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych oraz chloru z informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 9.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie min. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978, potwierdzonych raportem z wynikami badań niezależnego laboratorium.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 9.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice nitylowych z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą o średniej grubości na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm i mankiecie 0,06 +/- 0,02mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 13

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 14

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 14.

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

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SWZ.

Pakiet 14.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 14.

Czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu Zamawiający oczekuje, aby na wewnętrznym opakowaniu rękawic przeznaczonych do kontaktu z cytostatykami znajdowała się lista min. 20 przebadanych leków cytostatycznych wraz z czasami przenikalności dla konkretnych substancji zgodnie z bardziej restrykcyjną metodą badawczą ASTM D6978?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 14.

Czy Zamawiający oczekuje rękawic nie zawierających substancji takich jak np. lateksu, katalizatorów, protein, akceleratorów, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z neoprenu lub poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pozostała treść specyfikacji warunków zamówienia pozostaje bez zmian.

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia.

SPECJALISTA
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tarnowie
mgr Małgorzata Jacher

KIEROWNIK
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tarnowie
mgr Anna Kujawa

Z-CIA DYREKTORA
DS. LECZNICTWA
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza
SP ZOZ w Tarnowie

lek. med. Piotr Skrobisz

Dotyczy postępowania: Zakup, dostawa: Rękawice Medyczne j.u. wg. N/w Zakresów 1-14 dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SPZOZ w Tarnowie, znak sprawy 2/2024

Pakiet 1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic neoprenowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowych o średniej grubości na palcu 0,19-0,21 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1.

Odp. Tak dopuszczamy

Pakiet 1.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przez określenie "rękawice neoprenowe, bezlateksowe" Zamawiający miał na myśli rękawice nie zawierające substancji takich jak np. lateksu, katalizatorów, protein, akceleratorów, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz problemami skórnymi, wykonane z neoprenu lub poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455?

Odp. Zamawiający opisał w tym zakresie rękawice neoprenowe, bezlateksowe zgodne z normą EN 455 i takie miał na myśli.

Pakiet 2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic posiadających wewnętrzną warstwę nitylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym, z zewnątrz antypoślizgowych o średniej grubości na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, średnia siła zrywania przed/po starzeniu 17N, wydłużenie przed starzeniem min 750%, AQL 0,65 (potwierdzony kartą techniczną/dokumentem producenta) o długości min. 280 - 295 mm dopasowanej do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odp. Tak dopuszczamy

Pakiet 2.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 4.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o podwyższonej chwytności z wewnętrzną powłoką z polimeru akrylowo-hydrożelowego skutecznie oddzielającego dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym o średniej

grubości na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm o długości min. 280 - 295 mm dopasowanej do rozmiaru, siła zrywania przed i po starzeniu min. 34 N. 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). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, umożliwiający zwrot nieużytych rękawic, dostępne w rozmiarach 6,0-9,0.

Odp. Tak dopuszczamy

Pakiet 4.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 5

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

Odp. Tak dopuszczamy

Pakiet 6.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o długości min. 289 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 6.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych pakowanych w zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe składne z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

Odp. Tak dopuszczamy

Pakiet 6.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260 - 280 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 6.

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych oraz znajdują zastosowanie w aptekach szpitalnych przygotowujących leki cytostatyczne oraz na oddziałach onkologicznych, prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z obowiązującą normą ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium i/lub jednostki notyfikowanej?

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 7.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych z wewnętrzną wielowarstwową syntetyczną powłoką polimerową o strukturze sieci o średniej grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm o długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego, Niepękające przy nakładaniu oraz w trakcie wykonywania czynności chirurgicznych – siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 14 N w całym okresie użytkowania.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.

Pakiet 7.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o poziomie protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. EN455-3 i/lub ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), zewnątrz mikroteksturowane, wewnątrz polimeryzowane o średniej grubości na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, niepękające przy nakładaniu oraz w trakcie wykonywania czynności chirurgicznych - siła zrywania wg. z EN 455-2 min. 16 N w całym okresie użytkowania.

Odp. Tak dopuszczamy pod warunkiem zachowania długości rękawicy min. 282mm dla każdego rozmiaru.

Pakiet 7.

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 7.

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych oraz znajdują zastosowanie w aptekach szpitalnych przygotowujących leki cytostatyczne oraz na oddziałach onkologicznych, prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z obowiązującą normą ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium i/lub jednostki notyfikowanej?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 9.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po maks. 200 szt.

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pakiet 9.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje rękawic nie powodujących podrażnień i uczuleń, nie zawierające substancji takich jak np. lateksu, katalizatorów, protein, akceleratorów, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z nitylu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych oraz chloru z informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 9.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie min. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978, potwierdzonych raportem z wynikami badań niezależnego laboratorium.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 9.

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice nitrylowych z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą o średniej grubości na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm i mankiecie 0,06 +/- 0,02mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 13

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?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pakiet 14

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Pakiet 14.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpydrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM

F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Pakiet 14.

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?

Pakiet 14.

Czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu Zamawiający oczekuje, aby na wewnętrznym opakowaniu rękawic przeznaczonych do kontaktu z cytostatykami znajdowała się lista min. 20 przebadanych leków cytostatycznych wraz z czasami przenikalności dla konkretnych substancji zgodnie z bardziej restrykcyjną metodą badawczą ASTM D6978?

Pakiet 14.

Czy Zamawiający oczekuje rękawic nie zawierających substancji takich jak np. lateksu, katalizatorów, protein, akceleratorów, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z neoprenu lub poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455?

Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian, proponowane rękawice nie spełniają wymogów zamawiającego.