



Słupsk, dnia 06.12.2023 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji, pn.: „Dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych”- nr postępowania 119/TP/2023

Na podstawie **art. 284 ust. 6** ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„Część 4

Czy zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim o długości min. 285mm i grubości na palcu min. 0,14mm, wolne od akceleratorów chemicznych potwierdzone badaniem wykonanym przez jednostkę niezależną?"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Pytanie 1, dot. Część 1, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,25±0,03 mm spełniających pozostałe wymagania SWZ

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Pytanie 2, dot. Część 1, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni gładkiej z wykończeniem mikroteksturą o grubości na palcu 0,19±0,02 mm, spełniających pozostałe wymagania SWZ

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Pytanie 3, dot. Część 1, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni gładkiej z wykończeniem mikroteksturą o grubości na palcu 0,14±0,03 mm, spełniających pozostałe wymagania SWZ

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Pytanie 4, dot. Część 2, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni gładkiej z wykończeniem mikroteksturą spełniających pozostałe wymagania SWZ

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Pytanie 5, dot. Część 2, poz. 2

W związku z wprowadzoną przez producenta zmianą składu produktu zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wykonanych z mieszanki lateksu i neoprenu przy zachowaniu dotychczasowych parametrów produktu. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu wskazywania wymaganego poziomu protein.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza i odstępuje od wymogu wskazywania wymaganego poziomu protein w części nr 2 poz. 2.

Pytanie nr 7:

Pytanie 6, dot. Część 2, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w rozmiarach 6.5 – 7.0, 7.5-8.0, 8.5-9.0, 9.5-10.0

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Pytanie 7, dot. Część 2, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm, sile zrywu przed starzeniem min. 7 N, o pozostałych parametrach zgodnych z opisem.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9:

Pytanie 8, dot. Część 3, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu $0,33\pm 0,03$ mm, spełniających pozostałe wymagania SWZ

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10:

Pytanie 9, dot. Część 4, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic do zabiegów podwyższonego ryzyka o długości min 275 mm, brak zawartości akceleratorów potwierdzony wynikami badań wykonanych w niezależnym laboratorium. Pozostałe wymagania zgodnie SWZ.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11:

Pytanie 10, dot. Część 6, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców. Rękawice o grubości na palcu 0,09 mm i minimalnej sile zrywu 6N. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane tiuramy i ftalany. Rękawice nie zawierają następujących akceleratorów chemicznych: TMTD, ZMBT/MBT, ZDMC, SDM, ZMBI, BHT, BHA, DPTU. Rękawice odporne na min. 8 substancji na min. trzecim poziomie ochrony, w tym formaldehyd.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12:

Pytanie 11, dot. Część 6, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców, wewnątrz chlorowane, bez obustronnej polimeryzacji. Rękawice o grubości na palcu 0,09 mm i minimalnej sile zrywu 6N. Rękawice przebadane na przenikalność min 9 substancji na 6 poziomie ochrony oraz formaldehyd osiągający 5 poziom ochrony

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13:

Pytanie 12, dot. Część 6, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców, o poziomie protein >100 µg/g, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Pytanie do SWZ, przedmiotowe środki dowodowe,

Prosimy Zamawiającego o informację, czy oczekuje potwierdzenia parametrów oferowanych rękawic ma na myśli: AQL, długość, grubość, zawartość protein?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max. 89 µg/g?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 16:

Część 1, pozycja 1

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

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 15N?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max. 94 µg/g?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 20:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,21 \pm 0,01$?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 275-285mm w zależności od rozmiaru?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice wyłącznie z wewnętrzną warstwą polimerową?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 23:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem prostym z rolowanym brzegiem?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice z zawartością protein $\leq 66 \mu\text{g/g}$?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 25:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice z zawartością protein max. $33 \mu\text{g/g}$?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 26:

Część 1, pozycja 2

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

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 27:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280-290mm w zależności od rozmiaru?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30:

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 16N?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31:

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie polimerowane (bez warstwy silikonowej)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 32:

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym (bez opaski przylepnej)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 33:

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34:

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o dł. min. 280-290mm (w zależności od rozmiaru)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 35:

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 13N?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 36:

Część 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie polimerowane (bez warstwy silikonowej)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 37:

Część 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym (bez opaski przylepnej)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 38:

Część 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze brązowym?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 39:

Część 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,20 \pm 0,02$ mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 40:

Część 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o dł. min. 280-300mm (w zależności od rozmiaru)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne obustronnie polimerowane (bez warstwy silikonowej)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 42:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym (bez opaski przylepnej)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 43:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,33 \pm 0,01$ mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o dł. min. 280-290mm (w zależności od rozmiaru)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45:

Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych w tym na formaldehyd na 6 poziomie ochrony?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 46:

Część 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 47:

Część 4, pozycja 1

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

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 48:

Część 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice wolne od akceleratorów chemicznych potwierdzone badaniem z jednostki niezależnej?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49:

Część 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50:

Część 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na palu $0,20\text{mm} \pm 0,02$?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51:

Część 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280-300mm (w zależności od rozmiaru)?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52:

Część 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu pod wójnym, wew. papierowe, zewnętrzne foliowe?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53:

Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 7,5 N?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54:

Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 6N?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 55:

Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej różnicy w grubości na palu 0,10mm+/-0,01?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56:

Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57:

Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58:

Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59:

Część 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu $0,11 \pm 0,01$ mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60:

Część 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 7,5 N?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61:

Część 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 62:

Część 6, pozycja 2

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

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63:

Część 6, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu $0,11 \pm 0,02$ mm?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 64

Pakiet 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu 0,20mm, długość min.260-280mm (dopasowaną do rozmiaru), siła zrywu przed starzeniem 14N. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne typu papier-folia. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 65:

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, zewnętrzna mikroteksturowana, zapewniająca lepszą chwytność. Mankiet rękawic z równomiernie rolowanym brzegiem. Długość rękawicy min.260-285 (dopasowana do rozmiaru), z korzystniejszym AQL 0,65, grubość na palcu 0,24 mm, siła zrywu przed starzeniem 16N. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 66:

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową, zewnętrzna mikroteksturowana, z mankietem rozszerzonym z rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy z mankieta fartucha operacyjnego, o korzystniejszym AQL 0,65. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), długość min.289mm (dopasowana do rozmiaru), grubość na palcu 0,22 mm, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 67:

Pakiet 1 poz.3

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo- nitrylowe, bezpydrowe, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami,

opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68:

Pakiet 1 poz.3

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 69:

Pakiet 1 poz.4

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowe, warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 70:

Pakiet 1 poz.4

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, 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 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 paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostaticznych 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. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 71:

Pakiet 1 poz.4

Czy Zamawiający opisując rękawice chirurgiczne antyalergiczne sterylne dla alergików miał na myśli rękawice bezlateksowe nie powodujące podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z neoprenu/poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 72:

Pakiet 1-6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofiarowanych rękawic kartą techniczną producenta. Pragniemy zauważyć, że producent kartę techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 73:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpydrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 74:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowe 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 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 paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 75:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” 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 z teksturowanym listkiem. 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. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 76:

Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max.0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5.

Wygodne i elastyczne, moduł 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka 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 na przenikalność min. 25 cytotatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 77:

Pakiet 2 poz.3

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. 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. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytotatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 78:

Pakiet 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowe bezpydrowe o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 79:

Pakiet 4

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. 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. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 80:

Pakiet 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” 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 z teksturowanym listkiem. 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. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 81:

Pakiet 6, pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 82:

Pakiet 6, pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL $\leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 83:

Pakiet 6, pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.

Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 84:

Pakiet 6, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 85:

Pakiet 6, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL $\leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 86:

Pakiet 6, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 90:

Pakiet 6, poz. 1-2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.


KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak

zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 87:

Pakiet 6, pozycja 3

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 88:

Pakiet 6 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych pudrowanych o poziomie AQL $\leq 1,0$. Grubość na palcu 0,12 +/- 0,01 mm, poziom protein < 79 $\mu g/g$. Pozostałość zgodnie z SWZ

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 89:

Pakiet 6, poz. 1-2

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, ditiokarbaminy) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?