

20. PAŹ. 2023

Warszawa, r.

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień publicznych na: Dostawa rękawiczek dla pracowników medycznych.

PN-198/23/KT

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) zwanej dalej: „ustawą Pzp” informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Dotyczy Część 4 poz. 1

1.Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne , bezpudrowe , anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń ,elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne , mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 5,5 - 9,0 , powierzchnia zewnętrzna teksturowana, obustronnie polimeryzowane ,sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum 295mm, grubość na palcu 0,23 mm +/- 0,01 mm, dłoń 0,21 mm +/- 1 mm, poziom protein lateksu poniżej 10 ug/g. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B;, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425 . Przebadane przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978 t.j:

TEST CHEMOTHERAPY DRUGS	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen1/2/3) (Minutes)
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.
Carmustine, 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	11.7 (11.7,12.1,11.9)
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.
Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.
Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.
Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.
Etoposide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.
Fluorouracil, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240 min.
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240 min.
Ifosfamide, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240 min.
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240 min.
Mitomycin, 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240 min.
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.
Paclitaxel, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240 min.
Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 ppm)	11.7 (11.7,12.9,13.6)
Vincristine Sulfate, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.

Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone:

data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, normy, AQL. Pakowane po 50 par.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy Część 4 poz. 2

2. Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne bezlateksowe neoprenowe sterylne, dla osób uczulonych na lateks, bezpudrowe, anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, różnicowane na

prawą i lewą dłoń ,elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne , mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach

5,5 - 9,0 , powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana , obustronnie polimeryzowane ,sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum 295 mm, grubość na palcu 0,22 mm +/- 0,01 mm. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. Przebadane przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978 t.j:

TEST CHEMOTHERAPY DRUGS	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen1/2/3) (Minutes)
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.
Carmustine, 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	59.3 (59.3,67.3,66.3)
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.
Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.
Dacarbazine, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.
Docetaxel, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.
Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.
Etoposide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.
Fluorouracil, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240 min.
Gemcitabine, 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240 min.
Ifosfamide, 50 mg/ml (50,000 ppm)	>240 min.
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240 min.
Mitomycin, 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240 min.
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.
Paclitaxel, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240 min.
Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 ppm)	96.8 (107.2,96.8,116.3)
Vincristine Sulfate, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.

Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, normy, AQL. Pakowane po 50 par.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

3. Część 1: czy Zamawiający odstąpi od wymogu „przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone raportem)/odporne na przenikanie min. 15 leków cytotoksycznych/cytostatycznych.”?

Odp.: Zamawiający nie odstąpi od powyższego.

4. Część 1: czy Zamawiający dopuści podanie ceny jednostkową z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odp.: Zamawiający dopuszcza podanie ceny jednostkowej z dokładnością do 4 miejsc po przecinku, natomiast wartość netto i brutto do dwóch miejsc po przecinku.

5. Część 2: czy Zamawiający dopuści podanie ceny jednostkową z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odp.: Zamawiający dopuszcza podanie ceny jednostkowej z dokładnością do 4 miejsc po przecinku, natomiast wartość netto i brutto do dwóch miejsc po przecinku.

6. Część 2: czy Zamawiający dopuści Rękawiczki diagnostyczne, winylowe, pozbawione ftalanów, bezpudrowe, jednorazowego użytku, nietoksyczne. AQL≤1,5; o dł. Min. 240mm. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN 420 lub równoważnymi. Wyrób medyczny klasy I. Rozm. Od S do XL 1 opakowanie max. 100 szt.?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4 poz.1

7. Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikroteksturovanym wykończeniem na zewnątrz, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$, mankiecie: $0,15 \pm 0,03$ mm, typowa długość min 280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- poniżej $10 \mu\text{g/g}$ - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-3, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, przebadane na min 12 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon- wyniki badań z jednostki niezależnej, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków (w tym Carmustine $3\text{mg/mL} - 11,8$ min) zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań, rozm. 6,0-9,0?

Pragniemy nadmienić, iż standardem badania przenikania leków cytostatycznych jest norma ASTM D6978, z uwagi na 100 razy większe i szybsze wykrywanie przebicia przez materiał rękawicy wynikające z rygorystycznych warunków badania. Rękawica, która posiada odporność > 240 min w EN 374/EN ISO 374 na przenikanie karmustyny, wg normy ASTM D6968 posiada odporność na zaledwie kilkanaście minut. Oznacza to zagrożenia dla życia i zdrowia użytkownika, który opiera swoje bezpieczeństwo na wynikach badań normy EN.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4 poz.1

8. Czy Zamawiający dopuści jako równoważne ze względów funkcjonalnych rękawice wysokiej jakości i międzynarodowego producenta o charakterystyce: Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz (silikonowane, pokryte poliuretanem) co pozwala na łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie oraz łatwe zdejmowanie, teksturowane na palcach i dłoni, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,18 \pm 0,02$, długość min. 280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem 18N, mediana siły zrywu po starzeniu 18,4N, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- poniżej $10\mu\text{g/g}$, 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),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, w tym na Carmustynę 3,3mg/ml - 15,7min, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Pragniemy nadmierić, iż standardem badania przenikania leków cytostatycznych jest norma ASTM D6978, z uwagi na 100 razy większe i szybsze wykrywanie przebicia przez materiał rękawicy wynikające z rygorystycznych warunków badania. Rękawica, która posiada odporność > 240 min w EN 374/EN ISO 374 na przenikanie karmustyny, wg normy ASTM D6968 posiada odporność na zaledwie kilkanaście minut. Oznacza to zagrożenia dla życia i zdrowia użytkownika, który opiera swoje bezpieczeństwo na wynikach badań normy EN.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4 poz.2

9.Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpułdrowe, polimeryzowane (wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie; powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie), silikonowane obustronnie, pokryte poliuretanem od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor zielony, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską adhezyjną w technologii Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,16 mm, na dłoni 0,15 mm, mankiecie:0,15, długość min. 300mm, AQL max 0,65, siła przy rozdarciu po starzeniu 12N, radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, ASTM F1671, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne przez min 240 minut na min 20 cytostatyków wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rozm. 5,5-9,0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4 poz.2

10.Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, z wewnętrzną warstwą z CPC i silikonem, kolor kremowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,23 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,17$ mm, długość min 287mm dla rozm 5,5-6,5 i 300mm dla rozm. 7,0-9,0, siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4 poz.2

11. Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, 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: 0,20 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość 287 dla rozm. 5,5-6,5 i 300mm dla rozm. 7,0-9,0mm, siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 15N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5- 9,0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4 poz.2

12.Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, półsyntetyczne, lateksowo – nitylowe, z nitylową warstwą wewnętrzną z CPC i silikonem oraz warstwą pielęgnacyjno-nawilżającą, kolor niebieski, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i

poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,19 mm, na dłoni $\geq 0,14$, mankiecie: $\geq 0,14$ mm, długość min 280mm dla rozm. 5,5-6,5, min 295mm dla 7,0-9,0, siła zrywu przed starzeniem min 18N, 17N po starzeniu, AQL 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 50 $\mu\text{g/g}$, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5 poz.1

13. Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpudrowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/-0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5 poz.2

14. Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpudrowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/-0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5 poz.2

15. Czy Zamawiający dopuści Rękawice ochronne, nitylowe, bezpudrowe, chlorowane wewnątrz, teksturowane na palcach, kształt uniwersalny, długość min 300 mm, średnia grubość na palcu min 0,14 mm, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374-1,5, EN 421, EN 420, przebadane wg EN 374-3 lub równoważnej na min 50 substancji chemicznych (wyniki badań z jednostki niezależnej), odporne przez min 240 min na min 25 cytostatyków (w tym Karmustyna, Tiotepa, Fluorouracyl, Busulfan i Melfalan); pakowane a100, rozmiary S – XL?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz. 1

16. Proszę o dopuszczenie rękawiczek nitylowych bez badań na ochronę przed min. 1 alkoholem?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 1, Pozycja 1

17. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby rękawice były przebadane na przenikanie leków

cytostatycznych zgodnie z ADTM D6978-05?

Odp.: Zamawiający nie odstąpi o powyższego wymogu.

Część 1-3, 5

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

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Część 3, Pozycja 1

19. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455.

Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 3, Pozycja 1

20. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością wyciągu z mączki koloidalnej, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor popielaty, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,09+/- 0,02 mm, na dłoni 0,07+/- 0,02 mm, AQL 1.5, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA. Rozmiary XS-XL. Pakowane po 100 szt.?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

24

Część 4, Pozycja 1

21. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu 0,22±0,02mm, dłoni 0,19±0,01mm, mankiecie 0,17±0,01mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max 33µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki

niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 4, Pozycja 1

22.Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytniej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 4, Pozycja 2

23.Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20\pm 0,02$, dłoni $0,18\pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16\pm 0,02\text{mm}$. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 5, Pozycja 1

24.Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankiem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,17\pm 0,02\text{mm}$, na dłoni $0,14 \pm 0,02\text{mm}$, na mankiecie $0,10\pm 0,02\text{mm}$, długość min 290 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 13N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie i min 5 cytostatyków na

min 3 poziomie wg EN 374-3 – potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 5, Pozycja 2

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

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 1,2,3,5

26. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość podania ceny za opakowanie a'100 sztuk wraz z jednoczesną zamianą jednostki miary z „sztuki” na „opakowania” oraz przeliczeniem zamawianych ilości rękawic na opakowania.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Część 1, poz. 1

27. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania wg normy ASTM D 6978-05 na przenikanie leków cytostatycznych – odporność na przenikanie min. 15 leków – w zamian prosimy o dopuszczenie badań na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374-1 oraz EN 16523-1 – rękawica przebadana na min. 14 substancji chemicznych.

Odp.: Zamawiający nie odstąpi od powyższego wymogu.

Część 3, poz. 1

28. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic bez warstwy antybakteryjnej, o opisie zbliżonym do wymaganego, co umożliwi zaoferowanie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty. Opis parametrów technicznych rękawicy jak niżej:

Rękawice jednorazowe, niejałowe, bezpydrowe, nitylowe wewnętrznie chlorowane; kształt uniwersalny pasujący na

prawą i lewą dłoń; dodatkowa tekstura na końcach palców; grubość na palcu $0,1 \pm 0,01$ mm; AQL 1.0; będące wyrobem medycznym Klasy I (zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745) i środkiem ochrony indywidualnej Kategorii III (zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425); spełniające normy EN 455 oraz EN 21420, EN ISO 374-1,2,4,5 oraz EN 16523-1 (z fabrycznym oznakowaniem na opakowaniu); zgodność z EN 16523-1 potwierdzona raportem z wynikami badań na przenikanie min. 15 substancji chemicznych (poza cytostatykami) na min. 1 poziomie; wymagane badania na ochronę przed min. jednym z alkoholi stosowanym w dezynfekcji (etanol 70% lub izopropanol 70%) na min. 1 poziomie;

przebadane na przenikanie leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone

raportem), odporne na przenikanie min. 45 leków cytotoksycznych/cytostatycznych; badanie przeprowadzone zgodnie z normą ASTM D 6978 o czasie przenikania (barierowości) ≥ 60 minut (brak przenikania do 60 minut) -wymaga... badanie dla leków: 5- Fluorouracyl, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Etopozyd, Metotreksat, Mitomycyna C, Mitoxantron, Paklitaksel, Winkrystyna, Doksorubicyna, Ifosfamid; odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN374-5; w rozm. Od S do XL 1 opakowanie max. 100szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 4, poz. 1

29. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się od wymaganych, o opisie jak niżej:

Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, lateksowa, o kształcie anatomicznym, kolor naturalny, powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem oraz silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną.

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III.

Grubość na palcu $0.25 \text{ mm} \pm 0,03$, grubość na dłoni $0.21 \text{ mm} \pm 0,02$ grubość na mankiecie $0.17 \text{ mm} \pm 0,02$ długość: 302

mm, poziom białek (test Modified Lowry) $30 \mu\text{g/g}$ lub mniej rękawicy, AQL 0,65 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; EN-374 części 1,2,4,5 oraz EN 16523-1; EN-21420 (odpowiednik normy EN 420); ASTM F-1671.

Rękawica przebadana na przenikanie Carmustine 3 mg/mL przez 120 min wg normy EN 374-3 oraz przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy ASTM D 6978 na Carmustine $3,3 \text{ mg/mL}$ 13,2 min oraz min. 20 innych cytostatyków $>240 \text{ min}$. Siła przy rozdarciu 15 N (po starzeniu). Rozmiary: 5,5; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 4, poz. 1

30. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się od wymaganych, o opisie jak niżej:

Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, lateksowa, o kształcie anatomicznym, kolor naturalny, powierzchnia zewnętrzna: gładka oraz chlorowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem oraz silikonowana. Wewnętrzna

powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie.

Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną.

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III

Grubość na palcu $0.21 \text{ mm} \pm 0,02$, grubość na dłoni $0.20 \text{ mm} \pm 0,02$ grubość na mankiecie $0.17 \text{ mm} \pm 0,02$ długość: 295 mm, poziom białek (test Modified Lowry) $30 \mu\text{g/g}$ lub mniej rękawicy, AQL 0,65 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; EN-374 części 1,2,4,5 oraz EN 16523-1; EN-21420 (odpowiednik normy EN 420); ASTM F-1671.

Rękawica przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy ASTM D 6978 na Carmustine $3,3 \text{ mg/mL}$

1,5 min oraz min. 20 innych cytostatyków >240 minut. Siła przy rozdarciu 15,5 N (po starzeniu).
Rozmiary: 5,5; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 4, poz. 2

31. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nieznacznie różniących się od wymaganych, o opisie jak niżej:

Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, syntetyczna neoprenowa, o kształcie anatomicznym, kolor naturalny, powierzchnia zewnętrzna: gładka z wykończeniem z mikroteksturą, silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem i silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną.

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III.

Grubość na palcu $0,14 \pm 0,03$, grubość na dłoni $0,13 \pm 0,03$ mm grubość na mankiecie $0,14 \pm 0,03$ mm długość: 301 mm, AQL 0,65 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części: 1-3 EN-374 części 1,2,4,5 oraz EN 16523-1; EN-21420 (odpowiednik normy EN 420); ASTM F-1671. Siła przy rozdarciu 11 N (po starzeniu). Rozmiary: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 5, poz. 1

32. W związku z tym, iż Zamawiający oczekują rękawic do procedur podwyższonego ryzyka zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy będzie wymagał rękawic w kolorze odróżniającym je od rękawic standardowych. Rękawice wykorzystywane do rutynowych zabiegów oferowane są bowiem zazwyczaj w odcieniach koloru niebieskiego i fioletowego. Dla rozróżnienia rękawice do procedur wysokiego ryzyka powinny zatem cechować się kolorem innym niż standardowe, np. pomarańczowym.

Czy Zamawiający będzie wymagał takiego koloru?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 1

33. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, lateksowych bezpudrowych do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL $\leq 1,5$, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie min. 19 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3, przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1

34. Prosimy Zamawiającego 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. Dispenser 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. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodnie z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 1

35. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych, 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 $<10 \mu g/g$ rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 18 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.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 1

36. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe o podwyższonej chwytności. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 15 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. EN455-3 oraz ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Mankiet anatomicznie prosty zakończony rolowanym brzegiem z taśmą adhezyjną zabezpieczającym przed zwijaniem się mankietu. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 25 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 oraz min. 20 substancji chemicznych EN 16523-1 (raporty wystawione przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. 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.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 2

37. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, ułatwiającą nakładanie z zewnątrz antypoślizgowe o podwyższonej chwytności o średniej grubości na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm zapewniającą idealny komfort podczas użytkowania. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, mankiety anatomicznie proste zakończony rolowanym brzegiem z taśmą adhezyjną, siła zrywania po i przed starzeniem (mediana) 15,7 N /11,6 N, długość min. 290 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Posiadające podwyższoną ochronę na przenikanie cytostatyków, przebadane na min. 24 leki wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym 4-rzędowe środki czyszczące (>480min.), 70% izopropanol (>189 min.), powidon jodu (>480 min.), potwierdzone raportem niezależnego laboratorium. Zgodne z EN 455-1,2-3,4. Termin ważności 35 miesięcy. Pozbawione DPTU, ZMBT, MBT, BHA, BHT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej Posiadające opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z listkiem powyżej 5 mm oraz dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, pakowane po 50 par, dostępne w rozmiarach 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 2

38. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych niepowodujących alergii typu I i IV oraz podrażnień skórnych dzięki produkcji bez zawartości akceleratorów chemicznych potwierdzone informacją na opakowaniu syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz z mikrotekstrą. 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 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm. Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, odporne na min. 30 leków wg ASTM D 6978 oraz min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raporty wystawione przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe. 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.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 2

39. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic spełniających poniższy opis: Rękawice chirurgiczne, neoprenowo-nitrylowe, bezpudrowe, z warstwą wewnętrzną nitrylową, 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). Mankiety rolowane 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.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5, poz. 1

40. Prosimy Zamawiającego 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 $\leq 1,5$, 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. 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.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5, poz. 1

41. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5, poz. 2

42. Prosimy Zamawiającego 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 0,15 mm, 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. 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.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5, poz. 2

43. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń.

Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Powyższe dopuszczenia/zmiany Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić/wpisać w załączniku nr 2. 1 – 2.6 do SWZ w Formularzu cenowym /opisie przedmiotu zamówienia.

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

.....
Milena Kaluzna-Nowak

ST. SPECJALISTA
ds. 16 zamówień Publicznych
Ferech-Nowak