

SPZOZ-ZP/6D/2025

Kępno, dnia 19.03.2025r.

Otrzymują:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa RĘKAWIC MEDYCZNYCH dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/6D/2025.

Działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024r. , poz. 1320) Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

PYTANIA NR 1

Pakiet 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane mączką kukurydzianą, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwstawnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Poziom pudru $<7 \text{ mg/dm}^2$, potwierdzony raportem zgodnie z ASTM D6124. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn $<1 \text{ EU/parę}$, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu $\leq 30 \text{ µg/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń , z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera nie większa niż 5 000 cm³ co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika , zewnętrzne foliowe z kodem GS-128?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego

lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <1 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu ≤ 30 $\mu\text{g/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń, z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera nie większa niż 5 000 cm³ co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem GS-128?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści 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 $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III typ A- potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. 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 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu

0,33±0,01mm, na dłoni 0,27±0,02mm, na mankiecie 0,22±0,01mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 25µg/g, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności) oraz przebadane zgodnie z wymaganiami normy ASTM D6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III - potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, mikrotekstura na całej rękawicy i dodatkowa tekstura końcach palców, grubość na palcu 0,11±0,02mm, na dłoni 0,10±0,02mm na mankiecie 0,07±0,02mm, długość min 245mm. Obecność protein lateksu poniżej 15 µg/g - potwierdzone raportem wystawionym przez jednostkę notyfikowaną. AQL 1,0, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. 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 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I Reguły 5 i środek ochrony indywidualnej kat.III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. 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 oraz przebadane na min. 53 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I Reguły 5 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. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na

opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2, Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, o podwyższonej grubości, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,16mm +/-0,01mm, na dłoni 0,12+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 13N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. 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 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I Reguły 5 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. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2, Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, syntetyczne, winylowe bezpudrowe, kształt uniwersalny, powierzchnia zewnętrzna gładka, wewnętrzna bezpudrowa - pokrywana poliuretanem. Długość rękawicy min. 240 mm, grubość na palcu min. 0,10±0,02 mm, bez protein lateksu. AQL 1,0 , rękawice podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualne kategorii III. Rękawice zgodne z EN 455, EN 374-2,4, EN 21420, EN ISO 374-1,5, rękawice wolne od ftalanów DEHP, DBP, BBP, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością oraz posiadające badanie migracji globalnej. Oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2, Pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, przeznaczone do procedur o podwyższonym ryzyku zakażenia, niebieskie, powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna: chlorowana , tekstura na całej powierzchni rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. AQL 1,0 – potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Grubość pojedynczej ścianki: na palcu 0,36mm ±0,04mm , na dłoni 0,31mm±0,03mm, na mankiecie 0,23mm±0,03mm, długość min.300mm, siła zrywu przed starzeniem min. 20N - potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 20µg/g - potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III Typ A. 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 oraz przebadane na min. 14 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 18 substancji chemicznych, w tym 10 na min. 6 poziomie. Rozmiary S-XL, kodowane kolorystycznie na opakowaniu, pakowane po 50 szt.?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIA NR 2

1. Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w pozycji 1: rękawice chirurgiczne, jałowe, z lateksu, w kolorze jasnokremowym, pudrowane, o anatomicznym kształcie, z rolowanym mankietem i teksturowaną powierzchnią. Długość min. 280 mm. Grubość na palcu 0.15 +/- 0.02 mm, na dłoni 0.13 +/- 0.02 mm oraz na mankiecie 0.12 +/- 0.02 mm. Potwierdzone badaniem w niezależnym laboratorium: niski poziom protein lateksu poniżej 30 µg/g oraz siła zrywu przed starzeniem mediana min. 15 N i po starzeniu mediana min. 13 N. Poziom AQL 0.65. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG & 2007/47/WE oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN ISO 374-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Pakowane parami w szczelne opakowanie. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres ważności 5 lat. Rozmiar od 6.0 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w pozycji 2: rękawice chirurgiczne, lateksowe w kolorze naturalnym, bezpudrowe. Jałowe, sterylizowane radiacyjnie. Kształt anatomiczny. Mankiet o rolowanym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna gładka. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i mokrą dłoń. Długość min. 295 mm. Grubość na palcu 0.21 ± 0.02 mm, na dłoni 0.20 ± 0.02 mm, na mankiecie 0.17 ± 0.02 mm. Niski poziom protein lateksu poniżej 30 µg/g. Poziom AQL 0.65. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem min. 15N i po starzeniu min. 15N. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 27 cytostatyków przez min. 240 min. zgodnie z ASTM D6978. Pakowane parami w szczelne opakowanie foliowe odporne na wilgoć. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres trwałości 3 lata. Rozmiar od 5.5 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w pozycji 3: rękawice chirurgiczne, neoprenowe w kolorze naturalnym, bezpudrowe. Wolne od lateksu i katalizatorów chemicznych, zapobiegające alergiom na lateks (typ I) i substancje chemiczne (typ IV). Jałowe, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Mankiet o rolowanym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Powierzchnia

wewnętrzna ułatwiająca zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i moką dłoń. Długość min. 301 mm. Grubość na palcu 0.14 ± 0.03 mm, na dłoni 0.13 ± 0.03 mm, na mankiecie 0.14 ± 0.03 mm. Poziom AQL 0.65. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem min. 11N i po starzeniu min. 12N. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 27 cytostatyków przez min. 240 min. oraz Karmustyny do 30 min. zgodnie z ASTM D6978. Pakowane parami w szczelne opakowania foliowe odporne na wilgoć. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres trwałości 3 lata. Rozmiar od 5.5 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w pozycji 4: rękawice chirurgiczne ortopedyczne, lateksowe w kolorze brązowym, bezpydrowe. Jałowe, sterylizowane radiacyjnie. Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i we wnętrzu dłoni. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i moką dłoń. Długość min. 301 mm. Grubość na palcu 0.33 ± 0.03 mm, na dłoni 0.31 ± 0.03 mm, na mankiecie 0.25 ± 0.03 mm. Niski poziom protein lateksu max. 30 $\mu\text{g/g}$. Poziom AQL 0.65. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem min. 27N i po starzeniu min. 21N. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN 388, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 27 cytostatyków przez min 240 min. zgodnie z ASTM D6978. Pakowane parami w szczelne opakowania foliowe odporne na wilgoć. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres trwałości 3 lata. Rozmiar od 6.0 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Proszę o zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 4 i utworzenie z niej samodzielnej części, co umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA NR 3

Pakiet nr 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu polimeryzacji i zgodę na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej chlorowanej; powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, długość min. 240 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o grubości na

palcu min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,05 mm; siła zrywu przed starzeniem min. 7N, po starzeniu min. 6,5N. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o grubości na palcu min. 0,12 mm, na dłoni min. 0,08 mm, na mankiecie min. 0,06 mm; siła zrywu przed starzeniem min. 7,5N, po starzeniu min. 7,1N. Potwierdzony raportem z badań niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 13 cytostatyków przez min. 240 minut oraz dla fentanylu przez min. 240 minut wg ASTM D6978. Potwierdzony raportem z badań niezależnego laboratorium zgodnie z EN 16523-1 (w miejsce ASTM F739) brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym przez min. 480 minut. Potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium brak wykrycia w rękawicy szkodliwych akceleratorów chemicznych oraz potwierdzony oświadczeniem producenta brak ftalanów. Okres ważności minimum 3 lata. Rękawice nie posiadające badań na przenikanie krwi syntetycznej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o grubości na palcu min. 0,09 mm. Rękawice wolne od ftalanów DOP/DEHP, DBP, DINP potwierdzone oświadczeniem producenta. Opakowanie nie posiadające ikony potwierdzającej brak ftalanów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitrylowych, w kolorze pomarańczowym, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Długość min. 280 mm, grubość na palcu 0,17 mm, na dłoni 0,12 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 13,5N, po starzeniu min. 13N. Okres ważności minimum 3 lata. Rozmiar S-XL. Opakowanie a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic lateksowych o grubości na dłoni 0,33 mm. Okres ważności minimum 3 lata. Rozmiar S-XL. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIA nr 4

Pakiet 1, poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-foolia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiety rolowane. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna gładka, chwytna. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie.

nie, 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.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna gładka. 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.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, poz.3

Czy w celu uniknięcia reakcji alergicznych u personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic nie zawierających substancji takich jak np. lateks, katalizatory, proteiny, akceleratory, które nie powodują podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z neoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte prze-

ciwdrobnoustrojowym 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. 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). 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.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1, poz.4

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

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

**Podpisano: Dyrektor SPZOZ w Kępnie
/-/ Beata Andrzejewska**