



## Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 09.11.2023 r.

Do wszystkich  
Uczestników postępowania  
Znak sprawy – PN-77/2023

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest dostawa, **nr ogłoszenia 2023/S 198-616159 z dnia 13.10.2023 r.**

**Znak sprawy – PN-77/2023 – dostawę wyrobów medycznych (urologicznych) dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji STOCER Sp. z o.o.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1605) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie 1**

Dot. pakietu nr 4 pozycja 8

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie siatek w rozmiarach 8x12cm, 8x15cm lub 10x15cm, o gramaturze 35g/ m<sup>2</sup> i 60g/ m<sup>2</sup> do wyboru przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **Pytanie 2**

Dot. pakietu nr 4

Czy w pozycji 11 Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne czyli trokar jednorazowego użytku o średnicy 10mm z wbudowaną redukcją obsługujący narzędzia od 5-10 mm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 3**

Dot. pakietu nr 4

Czy w pozycji 12 Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne czyli trokar optyczny 10mm x75mm lub 10mmX100mm (do wyboru przez Zamawiającego) jednorazowego użytku

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 4**

Dot. pakietu nr 4

Czy w pozycji 13 Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne czyli trokar jednorazowego użytku 5mm x75 lub 5x100 do wyboru przez Zamawiającego

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 5**

Pakiet 6: czy Zamawiający dopuści Sterylny wzmocniony antystatyczny fartuch chirurgiczny z miękkiej i przewiewnej włókniny typu spunlace o gramaturze min. 68g/m<sup>2</sup> o składzie 55% włókien celulozy i 45% włókien poliestru, wzmocniony w części przedniej i przedramionach dwuwarstwowym laminatem barierowym o gramaturze min. 40g/m<sup>2</sup>., W części przedniej wzmocnienie do końca dolnej krawędzi fartucha, w rękawach min. 42cm(XXL). Rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm (±0,5cm). Wiązany na 4 troki, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm (±0,5cm), zewnętrzne dł. 70 i 54cm (±3cm), wewnętrzne dł. 54cm (±3cm). Elementy fartucha łączone overlockiem, w strefie krytycznej rękawy łączone ultradźwiękiem a troki wklejone. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Biozgodny wg PN EN ISO 10993-1, nie cytotoksyczny wg PN EN ISO 10993-5 oraz

nie powodujący drażnienia i uczulenia wg PN EN ISO 10993-10. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiar XXL-155 ( $\pm 5$ cm). Termin ważności 5 lat.

Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 171cmH<sub>2</sub>O, mniej krytycznej min. 24cmH<sub>2</sub>O. Wytrzymałość na rozciąganie wzdłuż dla stref krytycznych na sucho min. 269N/50mm, na mokro min. 243N/50mm - parametry potwierdzone kartą danych technicznych.

Fartuch pakowany z dwoma rękawami w rozmiarze min. 40x20cm z wysokochłonnej włókniny kompresowej, piktogram rękawików umieszczony na etykiecie głównej. Owiniecie w papier krepowy 60x60cm zgodny z EN 868-2.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

#### **Pytanie 6**

Pakiet 6: czy Zamawiający dopuści Sterylny wzmocniony antystatyczny fartuch chirurgiczny z niebieskiej włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>, wzmocniony dwuwarstwowym laminatem barierowym z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m<sup>2</sup>, łącznie w obszarze wzmocnień 75g/m<sup>2</sup>. **Gramatura potwierdzona w niezależnym laboratorium akredytowanym przez PCA.** W części przedniej wzmocnienie do końca dolnej krawędzi fartucha, w rękawach min. 42cm(XXL). **Wzmocnienie hydrofilowe umieszczone na zewnątrz umożliwiające śródoperacyjną kontrolę rodzaju fartucha.** Rękawy proste zakończone niepyłącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm. Szew ultradźwiękowy typu zygzak z 1 ścieżką ciągłą. Wiązany na 4 troki mocowane ultradźwiękowo, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm ( $\pm 0,5$ cm), zewnętrzne dł. 70 i 54cm ( $\pm 3$ cm), wewnętrzne dł. 54cm ( $\pm 3$ cm). Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm ( $\pm 0,5$ cm).

Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Biozgodny wg PN EN ISO 10993-1 i nie powodujący drażnienia i uczulenia wg PN EN ISO 10993-10.

Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiar XXL-155 ( $\pm 5$ cm). Termin ważności 5 lat.

**Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 300cmH<sub>2</sub>O**, mniej krytycznej min. 37cmH<sub>2</sub>O, wytrzymałość na wypychanie dla strefy krytycznej na mokro min. 129kPa, uwalnianie cząstek stałych dla powierzchni krytycznych max 1,3 log<sub>10</sub>- parametry potwierdzone kartą danych technicznych.

Fartuch pakowany z dwoma rękawami w rozmiarze min. 40x20cm z wysokochłonnej włókniny kompresowej, piktogram rękawików umieszczony na etykiecie głównej. Owiniecie w papier krepowy 60x60cm zgodny z EN 868-2.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

#### **Pytanie 7**

Pakiet 8: czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezpydrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta minimalizuje tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet rolowany, co eliminuje zwijanie się mankieta. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa ) min. 0,16 mm na palcu, 0,14 mm na dłoni, 0,12 mm na mankiecie. Długość, w zależności od rozmiaru 250-280mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem >9 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu >9 N. Poziom protein mniej niż 30  $\mu$ g/g łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL ( ostateczna kontrola produkcyjna ) 0,65. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA. Rozmiary od 5,5 do 9,0?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

#### **Pytanie 8**

##### **Zadanie 6**

Prosimy o dopuszczenie zaofiarowania fartucha urologicznego jak opisany z tą jedynie różnicą, że rękawy są wykonane z włókniny typu spunlace z dodatkowym wzmocnieniem (PP/PE) od wewnątrz (długość min. 53cm) z dodatkową taśmą poliestrową zabezpieczającą łączenie materiału wzmocnienia. Mankiety rękawów min. 9cm. Pakowany z dwoma rękawiczkami do rąk. Fartuch spełnia pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 9**

**Zadanie 8**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic o grubości rękawicy (typowa pojedyncza warstwa)  $0,22 \pm 0,02$  na palcu,  $0,20 \pm 0,02$  na dłoni,  $0,20 \pm 0,02$  na mankiecie, spełniających pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 10**

Pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny do zabiegów ginekologicznych, urologicznych, endoskopowy, wykonany z włókniny hydrofobowej SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup> i wzmocniony na rękawach, w okolicy brzucha i klatki piersiowej na całej długości, chłonnym i nieprzemakalnym dwuwarstwowym laminatem o gramaturze 57 g/m<sup>2</sup>. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej, fartuch z poszerzoną konstrukcją umożliwiającą pracę w pozycji siedzącej. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 6,5-7,5 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką tradycyjnego podwójnego szwu. Oznaczenie rozmiaru poprzez kolorową lamówkę. Do każdego fartucha dołączone dwa ręczniki o wymiarach 30 cm x 30 cm, gramatura 56 g/m<sup>2</sup>. Fartuch wraz z ręcznikami zawinięty w serwetkę włókninową lub papier krepowy o wymiarach 60 cm x 60 cm. Odporność na przenikanie cieczy 130 cm H<sub>2</sub>O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 95,4 kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro 88,5 N - parametry w strefie krytycznej. Opakowanie typu papier-folia, posiadające 4 naklejki typu TAG, służące do wklejenia w dokumentacji medycznej. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019. Rozmiar: XXL – 154cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie 11**

Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, 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 µg/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?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie 12**

Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu  $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni  $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie  $0,17 \pm 0,01$ mm. 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?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie 13**

Pakiet 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści opakowania zbiorcze a'60szt?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 14**

**Pakiet 1 pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów do nefrostomii wielostopniowej w składzie:

2 igły typu Chiba 2częściowe 18G (1.3mm) oraz 22G (0.7mm), długość 20cm - igły o wysokiej echogeniczności w USG, skalowanie co 1cm; cewnik typu pigtail wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o długości 29 cm, z silikonową szpulką mocującą, przewodnica Schullera o średnicy 0.035" (0.89mm) o długości 100cm z miękkim bezpiecznym zakończeniem typu J; zestaw rozszerzań dopasowanych do rozmiaru cewnika; kranik Luer-Lock; bezlateksowy łącznik/reduktor do worka na mocz wykonany z PCV z momentem obrotowym, o długości całkowitej minimum 25cm. Elementy zestawu pakowane indywidualnie. Rozmiary cewnika CH6/7/8/9/10. Zestaw sterylny jednorazowego użytku.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 15**

**Pakiet 1 pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów do nefrostomii wielostopniowej w składzie:

2 igły typu Chiba 2częściowe 18G (1.3mm) oraz 22G (0.7mm), długość 20cm - igły o wysokiej echogeniczności w USG, skalowanie co 1cm; cewnik typu pigtail wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o długości 29cm (dla CH14 dł. 32cm), z silikonową szpulką mocującą, przewodnica Seldingera z powłoką teflonową o średnicy 0.038" (0.97mm) o długości 80cm z miękkim bezpiecznym zakończeniem typu J; zestaw rozszerzań dopasowanych do rozmiaru cewnika; kranik Luer-Lock; bezlateksowy łącznik/reduktor do worka na mocz wykonany z PCV z momentem obrotowym, o długości całkowitej minimum 25cm. Elementy zestawu pakowane indywidualnie. Rozmiary cewnika: CH6/8/10/12/14. Zestaw sterylny jednorazowego użytku.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 16**

**Pakiet 1 pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów do nefrostomii w składzie:

igła punkcyjna typu Chiba 18G, 2 częściowa o średnicy 1.3 mm i długości 200mm, skalowana co 1 cm, widoczna w USG; cewnik drenażowy typu J wykonany z miękkiego poliuretanu o wysokiej widoczności w RTG, długość całkowita 260 mm, 6 otworów drenażowych na pigtailu, powłoka hydrofilowa na 90mm na końcu do-nerkowym, nacięcia (poprzeczne rowkowania) dla bezpiecznego zamocowania, cewnik z usztywniającym mandrynen oraz pomarańczową rozrywalną koszulką; przewodnica typu Lunderquist z miękkim bezpiecznym końcem typu J o średnicy 0.035" długość 70 cm; łącznik do podłączenia worka na mocz oraz kranik Luer Lock. Rozmiary cewnika CH8 i CH9.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 17**

**Pakiet 1 pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów do nefrostomii w składzie:

igła punkcyjna typu Chiba 18G/20cm, skalowana co 1cm, widoczna w USG; cewnik drenażowy wykonany z miękkiego poliuretanu, widoczny w RTG, z balonem 2-2.5 ml wolnym od lateksu, z powłoką hydrożelową na dł. 90mm na końcu do-nerkowym; przewodnica typu Lunderquist z miękkim bezpiecznym końcem typu J 0.035" 85cm; kranik oraz łącznik do worka na mocz. Rozmiary cewnika: CH8 oraz CH10.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 18**

**Pakiet 1 pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów do cystostomii w składzie:

cewnik typu pigtail wykonany z miękkiego poliuretanu CH8/11/14, dł. całkowita 43cm dla CH8 oraz 48cm dla CH11/14, osiem oczek drenażowych wewnątrz pętli; rozrywalny trokar dł. 12cm o średnicy wewnętrznej CH9 dla cewnika CH8, CH12 dla cewnika CH11 oraz CH15 dla cewnika CH14, silikonowa tulejka mocująca, zacisk. Zestaw sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**



**Pytanie 19****Pakiet 1 pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawów do cystostomii w składzie:

cewnik typu pigtail wykonany z 100% silikonu CH8/11/14, z szerokim kanałem irygacyjnym i drenażowym zapobiegającym blokowaniu przepływu, dł. całkowita 54cm, dziesięć oczek drenażowych wewnątrz pętli; rozrywalny trokar dł. 12cm o średnicy wewnętrznej CH9 dla cewnika CH8, CH12 dla cewnika CH11 oraz CH15 dla cewnika CH14, silikonowa tulejka mocująca, zacisk, skalpel. Zestaw sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 20****Pakiet 1 pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje cewnika wykonanego z termoplastycznego materiału neoplex?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 21****Pakiet 1 pozycja 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika o poniższych parametrach: cewnik mono J wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o dł. 90cm, CH6/7/8, otwory drenażowe na pętli oraz części prostej, cewnik otwarty/zamknięty lub otwarty otwarty do wyboru przez zamawiającego. Prowadnica typu Seldinger z powłoką teflonową (PTFE) z nieruchomym rdzeniem dł. 150cm średnica 0.035", zacisk, łącznik do worka na mocz. Zestaw sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 22****Pakiet 1 pozycja 8**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły do nefrostomii o długości 20cm, o wysokiej echogeniczności w USG, skalowana co 1cm, rozmiar **18G (1.3mm)** lub **22G (0.76mm)** do wyboru przez Zamawiającego. Mandryn posiada w części dystalnej kanał powietrzny około 6mm zwiększający echogeniczność. Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 23****Pakiet 1 pozycja 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika o poniższych parametrach: cewnik mono J wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o dł. 90cm, CH6/7/8, otwory drenażowe na pętli oraz części prostej, cewnik otwarty/zamknięty lub otwarty otwarty do wyboru przez zamawiającego. Prowadnica typu Seldinger z powłoką teflonową (PTFE) z nieruchomym rdzeniem dł. 150cm średnica 0.035", zacisk, łącznik do worka na mocz. Zestaw sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 24****Pakiet 1 pozycja 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika o poniższych parametrach: cewnik typu J o długości ok 42cm w rozmiarach 10CH i 13ch z prowadnicą 90cm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 25****Pakiet 8**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych 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 mankietcie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w

stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 26**

##### **Pakiet 8**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. 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 alergenny 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: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 27**

##### **Pakiet 8, poz. 1**

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. 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. Powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni oraz silikonowana.

Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską na końcu, eliminującą zwijanie się mankietu.

Grubość na palcu 0.25 mm ± 0,03, grubość na dłoni 0.21 mm ± 0,02 grubość na mankiecie 0.17 mm ± 0,02 długość: 302 mm, poziom białek (test Modified Lowry) 30µg/g lub mniej rękawicy, AQL 0,65 po zapakowaniu; Siła przy rozdarciu przed / po starzeniu 17N / 15 N.

Rękawice spełniają normy 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.

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III. Oznaczenie CE zgodne z MDR (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA. Rozmiary: 5,5; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 28**

##### **Pakiet 8, poz. 1**

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. 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.

Powierzchnia zewnętrzna: gładka oraz chlorowana.

Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską na końcu, eliminującą zwijanie się mankieta.

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; Siła przy rozdarciu przed / po starzeniu 15N / 15,5 N.

Rękawica 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.

Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III. Oznaczenie CE zgodne z MDR (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA. Rozmiary: 5,5; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert na dzień 16.11.2023 r., godziny pozostają bez zmian.**