

Kamienna Góra dnia 29.02.2024 r.

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

**Nazwa postępowania: Dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DI-Z.26.5.2024**

- I. Działając na podstawie art.284 ust.2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r., poz.1605 z późn.zm. – dalej ustawa Pzp) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

**Pytanie nr 1:**

dotyczy: Część 3 poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga badań z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 potwierdzających brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym min. 45 minut oraz brak przebicia dla min. 70% izopropanolu do 24 minut.

**Odpowiedź na pytanie nr 1:**

Zamawiający wymaga badań z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 potwierdzających brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym minimum 45 minut oraz brak przebicia dla min. 70% izopropanolu do minimum 24 minut.

**Pytanie nr 2:**

dotyczy: Część 3 poz. 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy wymóg przetestowania rękawic pod kątem uczuleń skóry powinien być potwierdzony załączonym do oferty wynikiem badań przeprowadzonych w niezależnym laboratorium?

**Odpowiedź na pytanie nr 2:**

Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty wyniku badań przeprowadzonych w niezależnym laboratorium, potwierdzającego przetestowanie rękawic pod kątem uczuleń skóry.

**Pytanie nr 3:**

dotyczy: Część 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 37cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III typ B.

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. Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL?

**Odpowiedź na pytanie nr 3:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 4:**

dotyczy: Część 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic w op a'250szt (roz. S-L) oraz op a'240szt (roz. XL) z przeliczeniem do 320opakowań?

**Odpowiedź na pytanie nr 4:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 5:**

dotyczy: Część 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu  $0,17\text{mm} \pm 0,01$ ?

**Odpowiedź na pytanie nr 5:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 6:**

dotyczy: Część 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein lateksu  $\leq 30 \mu\text{g/g}$ ?

**Odpowiedź na pytanie nr 6:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 7:**

dotyczy: Część 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na mankiecie  $0,11\text{mm} \pm 0,01$ ?

**Odpowiedź na pytanie nr 7:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8:**

dotyczy: Część 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein lateksu  $\leq 30 \mu\text{g/g}$ ?

**Odpowiedź na pytanie nr 8:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 9:**

dotyczy: Część 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpydrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu  $0,33 \pm 0,01\text{mm}$ ,

na dłoni  $0,27 \pm 0,02\text{mm}$ , na mankiecie  $0,22 \pm 0,01\text{mm}$ , długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej  $25 \mu\text{g/g}$ , 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). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. 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 na pytanie nr 9:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 10:**

dotyczy: Część 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane po 40 par z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź na pytanie nr 10:**

Zamawiający dopuszcza rękawice w opakowaniach po 40 par, z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

**Pytanie nr 11:**

dotyczy: Część 2 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpydrowe, 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. 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 6,0-9,0 ?

**Odpowiedź na pytanie nr 11:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 12:**

dotyczy: Część 3 poz. 1

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

**Odpowiedź na pytanie nr 12:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 13:**

dotyczy: Część 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane a '200sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź na pytanie nr 13:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic pakowanych a '200 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

**Pytanie nr 14:**

dotyczy: Część 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie braku przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym oraz dla min. 70% izopropanolu badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z EN ISO 16523-1 i EN ISO 374-1?

**Odpowiedź na pytanie nr 14:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 15:**

dotyczy: Część 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpydrowe, 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, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0,10\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$ , na dłoni  $0,07 \pm 0,01$  mm, na mankiecie  $0,06 \pm 0,01$  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 cytotatyków 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.?

**Odpowiedź na pytanie nr 15:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 16:**

dotyczy: Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych i ochronnych rękawic nitrylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, leków cytotatycznych wg. ASTM D 6978 oraz bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz wirusów wg. ASTM F 1671. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej oraz informacją na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

**Odpowiedź na pytanie nr 16:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 17:**

dotyczy: Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych 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 na pytanie nr 17:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 18:**

dotyczy: Pakiet 2 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych 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 alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy

Ila 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 na pytanie nr 18:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 19:**

dotyczy: Pakiet 2 poz. 2

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 mankiecie 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)**, 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 Ila 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 na pytanie nr 19:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 20:**

dotyczy: Pakiet 2 poz. 3

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

**Odpowiedź na pytanie nr 20:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 21:**

dotyczy: Pakiet 2 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. **Wyrób medyczny klasy Ila i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1** (dokument z wynikami

badan 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 na pytanie nr 21:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 22:**

dotyczy: Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w celu ochrony personelu medycznego przed alergiami typu I i IV oraz podrażnieniom skórny oczekuje, aby rękawice produkowane były bez zawartości chloru i akceleratorów chemicznych z informacją o ich braku fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu, co daje 100 % gwarancję bezpieczeństwa ich użytkowania.

**Odpowiedź na pytanie nr 22:**

Zamawiający dopuszcza (nie wymaga), aby rękawice produkowane były bez zawartości chloru i akceleratorów chemicznych z informacją o ich braku fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu.

**Pytanie nr 23:**

dotyczy: Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6$  N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. **Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4.** Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), **odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6).** Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). **Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź na pytanie nr 23:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 24:**

dotyczy: Pakiet 3 poz. 2

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 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, **Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium).** Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. **Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC.** **Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum.** Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone

kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź na pytanie nr 24:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 25:**

dotyczy: Pakiet 3 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6$  N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. **Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4.** Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), **odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6).** Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). **Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź na pytanie nr 25:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 26:**

dotyczy: Pakiet 3 poz. 2

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

**Odpowiedź na pytanie nr 26:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 27:**

dotyczy: Część 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zgodnych z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4 / EN 374-4, EN ISO 374-5. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź na pytanie nr 27:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 28:**

dotyczy: Część 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,18 mm oraz na mankiecie min. 0,14 mm. Potwierdzone wynikami z badań producenta: niski poziom protein lateksu  $\leq 10$   $\mu$ g/g oraz siła zrywu przed starzeniem min. 14N, po starzeniu min. 12N. Wyrób medyczny klasy IIa oraz SOI kategorii III typ C. Rękawice odporne na przenikanie

wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 / ASTM F1671. Pakowane parami w kopertę wewnętrzną papierową oraz zewnętrzną papier/folia. Okres ważności minimum 3 lata. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź na pytanie nr 28:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 29:**

dotyczy: Część 2 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,19 mm. Potwierdzone wynikami z badań producenta: niski poziom protein lateksu  $\leq 10 \mu\text{g/g}$  oraz siła zrywu przed starzeniem min. 13N, po starzeniu min. 11N. Wyrób medyczny klasy IIa oraz ŚOI kategorii III typ C. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 / ASTM F1671. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź na pytanie nr 29:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 30:**

dotyczy: Część 2 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic neoprenowych, o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą. Grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0.14 \pm 0.03 \text{ mm}$ , na dłoni  $0.13 \pm 0.03 \text{ mm}$ , na mankiecie  $0.14 \pm 0.03 \text{ mm}$ . Długość min. 290 mm, AQL 0.65 (potwierdzone badaniem niezależnym). Wyrób medyczny w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz ŚOI w kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z normą EN 374-4 / EN ISO 374-4. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź na pytanie nr 30:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 31:**

dotyczy: Część 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,09 mm. Rękawice o potwierdzonym badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 i/lub EN 16523-1 braku przebicia dla min. 5 substancji chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym oraz dla min. 70% izopropanolu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź na pytanie nr 31:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 32:**

dotyczy: Część 3 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o długości 300 mm, siła zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 7N (potwierdzone badaniem producenta). Rękawice wolne od akceleratorów chemicznych z fabrycznym z oznakowaniem na opakowaniu.

Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu „rękawice z formułą organicznego i oczyszczonego wyciągu z aloesu, o właściwościach nawilżających i przeciwzapalnych. Przetestowane pod kątem uczuleń skóry”. Proces chlorowania w oferowanych przez nas rękawicach przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejanemu się rękawic w opakowaniu. Rękawice chlorowane są „czystsze” i wywołują mniej podrażnień skórnych.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź na pytanie nr 32:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

-----  
**II.** Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

**Prezes Zarządu**

**Artur Mazur**