



WSSz -NZZ – 475/23

Łódź, dnia 07.07.2023 r.

Uczestnicy postępowania przetargowego

dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp na dostawę rękawiczek medycznych dla uczestników grupy zakupowej – ZP 2/ZG/23

Na podstawie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2022 poz. 1710 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5, przebadane i odporne na min. 10 substancji w tym 4 na poziomie min. 5 przy spełnieniu pozostałych wymagań?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
2. Pakiet 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,10 mm przy spełnieniu pozostałych parametrów?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
3. Dotyczy Pakiet nr 1 Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitylowych jednorazowego użytku, bezwonných, niepodrowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL ≤ 1,0, grubości na palcu min. 0.07mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0.04mm zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 (badanie dołączone do oferty). Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenu wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie większej ilości leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone raportem)/odporne na przenikanie min. 18 leków cytotoksycznych/cytostatycznych takich jak w tabelce poniżej, która umieszczona jest na opakowaniu jednostkowym, celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne:

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION (Compliant with: ASTM D 6978-05)	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	13.0 (17.8, 13.0, 23.4)
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240
Dacarbazine 10.0 mg/ml (10 000 ppm)	>240
Daunorubicin 5.0 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	>240
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Idurubicin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Melphalan 5.0 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Methotrexate 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	>240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240
Paclitaxel 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	>240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	125.8 (128.0, 134.6, 125.8)
Vinblastine 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240

w rozm.: S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy Pakiet nr 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice o minimalnej sile zrywu powyżej 6N o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy Pakiet nr 5 Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną powłoką polimerową. Kształt anatomiczny z mankietem rolowanym, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 (+/-0,03) mm, na dłoni 0,21 (+/-0,01) mm, na mankiecie 0,17(+/-0,01) mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy, mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe. Długość min. 295 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 2, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rękawice nie składane na pół. Rozmiary 5,5-8,5

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

6. Pakiet 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice grubość na palcu 0,14+/-0,02mm, z siłą zrywu min. 8N? Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

7. Pakiet 5 Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne o typowej grubości na palcu 0,22 (+/-0,03) mm, na dłoni 0,18 (+/-0,03) mm, na mankiecie 0,15(+/-0,02) mm, o typowej długości min. 280mm, składane na pół, co pozwoli Zamawiającemu na oszczędność miejsca magazynowego na poziomie ponad 50%. Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

8. Wychodzimy z założenia, że wystarczy złożyć odpowiednie dokumenty (DOC, raporty z badań) w języku angielskim. Czy mógłbyś potwierdzić? Jeśli nie, to jakie dokumenty

Wyjaśnienia: Wymagane dokumenty podane zostały w SWZ. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż polski, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.

9. W oparciu o normy europejskie język produktu angielski jest wystarczający do użytku profesjonalnego. Czy możesz potwierdzić, że angielski na opakowaniu produktu (pudełko, etui) jest w porządku?

Wyjaśnienia: W trakcie realizacji zamówienia dopuszczalne jest przedstawienie informacji na opakowaniach w języku angielskim.

10. Czy możesz nam oszacować rytm i ilość zamówień? Np. 1x w tygodniu jedna paleta, czy 1x w miesiącu 10 palet?

Wyjaśnienia: Zamówienie będzie realizowane na podstawie indywidualnych umów, przez uczestników Grupy Zakupowej wg ilości uzależnionych od bieżących potrzeb każdego z osobna.

11. Mamy przygotowane próbki z informacjami o produkcie w języku angielskim. Proszę potwierdzić, że jest to akceptowane w procesie pobierania próbek

Wyjaśnienia: Nie. Zgodnie z pkt. I, XIII.2.1 oraz XIII.8 SWZ Wykonawca zobowiązany jest złożyć tłumaczenie na język polski.

12. Czy wymagane jest przesłanie próbek? Jeśli tak. Proszę potwierdzić, że można wysłać próbkę z 200 sztukami w pudełku, ponieważ jest to nasz podstawowy produkt ze względów środowiskowych. W przypadku przyznania żądany produkt zostanie dostarczony
Wyjaśnienia: Wymagane dokumenty podane zostały w SWZ. Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga wzorów próbek w ilości min. 3 opakowań zbiorczych danego produktu.
13. Pytanie nr 1 dotyczy pakiet 1, poz. 1 Rękawice wolne od dodatków chemicznych MBT, ZMBT, BHT, BHA potwierdzone raportem z badań HPLC wykonanych w niezależnym laboratorium. Jednocześnie Difenylguanidyna (DPG) nie jest stosowana w procesie produkcyjnym, co znajduje odzwierciedlenie w stosownej deklaracji wytwórcy.
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
14. Pytanie nr 1 dotyczy pakiet 1, poz.1 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu odporności na przenikanie min. 2 alkoholi i wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu minimum: 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz 1 na bazie alkoholu etylowego (etanol) odporność na poziomie 1 (min. 16 min.) potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015.
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza tego rodzaju rękawice.
15. Pytanie nr 3 dotyczy pakiet 2, poz.1 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic bez warstwy pielęgnacyjnej lub polimerowej. Rękawice wewnętrznie chlorowane - proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, co wpływa na ograniczenie liczby podrażnień skórnych u użytkownika. Rękawice o grubości na palcu 0,09 mm, na dłoni 0,06, na mankiecie 0,05 mm. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
16. Pytanie nr 4 dotyczy pakiet 5, poz.1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o poniższych parametrach i opisie: Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną powłoką polimerową. Kształt anatomiczny z mankiem rolowanym, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; minimalne grubości: na palcu 0,22 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), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe. Długość min. 290 mm dla wszystkich rozmiarów, 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 2, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rękawice składane na pół. Rozmiary 6.0-9.0
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
17. Pytanie nr 5 dotyczy pakiet 4, poz.1 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic do procedur wysokiego ryzyka o grubości na palcu 0,12 mm. Pozostałe wymogi zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
18. Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostyczno- ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru jasnoniebieskiego. Pasujących na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiety rolowane. 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. AQL ≤ 1,5, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ±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.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
19. Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostyczno- ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiety rolowane. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

20. **Pakiet 1** Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminy) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
21. **Pakiet 1** Czy w celu ułatwienia identyfikacji produktu Zamawiający oczekuje, aby informacja o wymaganej przenikalności na cytostatyki umieszczona była fabrycznie na opakowaniu rękawic?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
22. **Pakiet 1** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
23. **Pakiet 1** W związku z tym, iż Zamawiający wymaga odporności rękawic na min. dwa alkohole prosimy o doprecyzowanie, czy rękawice mają być odporne na penetrację dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1. Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego, tak jak obecnie dostarczane?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
24. **Pakiet 2** Prosimy o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic bezpiecznych dla użytkowników, które nie powodują alergii typu I i IV oraz podrażnienia skórnych spełniających poniższy opis:
Rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów z wewnętrzną dodatkową powłoką - potwierdzone informacją na opakowaniu. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤1,5. Otwór dozujący zabezpieczony 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg 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 po maks. 200 sztuk
Zaproponowana alternatywa, umożliwi higieniczne pojedyncze wyjmowanie rękawic w każdym miejscu w szpitalu, a dozowniki, dopasowane do wszystkich rękawic diagnostycznych stosowanych na terenie placówki z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnie pasujące do wszystkich typów rękawic diagnostycznych stosowanych przez Zamawiającego, plastikowe o powierzchni gładkiej, umożliwiającej dezynfekcję, możliwość mocowania uchwytów na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych lub dozownik wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną (pojedynczy lub potrójny) do wyboru Zamawiającego. Wykonawca w cenie oferty dostarczy według potrzeb Zamawiającego.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
25. **Pakiet 2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach naściennych, pasujące do uchwytów naściennych uniwersalnych, z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Średnia grubość podwójnie mierzona min.: palec: 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ C wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt. Zamawiający dostarczy nieodpłatnie 500 mocowań wymaganych przez Zamawiającego.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
26. **Pakiet 3** Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje aby opakowanie rękawic posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
27. **Pakiet 3** Z uwagi na fakt, iż Zamawiający oczekuje rękawic antyalergicznymi prosimy o wyjaśnienie, czy oczekuje, aby rękawice nie powodowały podrażnień i uczuleń, testowanych dermatologicznie na ludziach potwierdzonych certyfikatem niezależnej jednostki badawczej oraz piktogramem na opakowaniu.
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

28. Pakiet 3 W związku z tym, iż Zamawiający opisał rękawice z substancją nawilżającą prosimy o wyjaśnienie, czy oczekuje rękawic z wewnętrzną warstwą łagodząco – nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składających się z jednego składnika aktywnego?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
29. Pakiet 3 Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, niesterylnych nitylowych, bezpydrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżającą – natłuszczającą z koloidalnego roztworu z owsa w kolorze jasnozielonym. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Grubość zgodnie z EN 455-2, mierzona podwójnie: palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,09 mm, mankiet 0,08 mm, długość min 240 mm, AQL 1.0. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III. Odporne przez min. 120 min. na przenikanie min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport z niezależnego laboratorium) lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium. Odporne na penetrację wirusów w zgodzie z EN 374-5. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antibakteryjnych potwierdzonych badaniami. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie po 250 szt. (XL po 235 szt.).
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
30. Pakiet 4 Czy w celu szybkiej identyfikacji produktu oczekuje, aby informacja o wymaganej długości umieszczona była fabrycznie na opakowaniu?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
31. Pakiet 4 Czy na potwierdzenie wymaganej siły zrywania min. 8N Zamawiający oczekuje przedłożenia raportu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
32. Pakiet 5 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła omyłka i ma na myśli długość min. od 260 do 280 mm.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
33. Pakiet 5 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
34. Pakiet 5 Czy Zamawiający oczekuje rękawic o anatomicznym kształcie o formie ze zgiętymi palcami zwiększającymi komfort i lepsze dopasowanie do dłoni użytkownika?
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
35. Pakiet 5 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice powinny chronić personel medyczny przed groźnymi substancjami, a tym samym być odporne na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
36. Pakiet 5, próbki Prosimy Zamawiającego o informację czy jako 3 opakowania ma na myśli 3 pary rękawic?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ, wymagane jest opakowanie zbiorcze.
37. Dotyczy pakietu nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe diagnostyczne / zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor biały, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość ścianki na palcu min. 0,7 mm, na dłoni min. 0,6 mm, na mankiecie min. 0,5 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 400 – 500%, siła zrywająca przed i po starzeniu min. 6 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III. Rękawice zgodne z normą normami PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F1671, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D6319, ASTM D7160, ASTM D7161, przebadane zgodnie z normą PN EN 16523-1, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rękawice wykazują odporność na przenikanie co najmniej 8 substancji chemicznych, z czego min. 5 substancji na 6 poziomie odporności, (na potwierdzenie wyniki badań wytwórcy zgodnie z normą PN EN 16523-1). Rękawice posiadają certyfikat jednostki niezależnej potwierdzający odporność na przenikanie wodorotlenku sodu 40% na 6 poziomie odporności. Rękawice posiadają odporność na leki cytostatyczne, min. 14 cytostatyków (na potwierdzenie wyniki badań wytwórcy wg normy ASTM D6978). Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 5 lat.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
38. Pakiet 1, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone raportem z badań wykonanych w niezależnym laboratorium?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

39. Pakiet 1, poz. 1 – Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium (załączonym do oferty), przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
40. Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,10mm+/-0,01?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
41. Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporne na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
42. Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
43. Pakiet 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaofiarowanie rękawic w opakowaniu a'250 szt. dla rozm. S-L i a'240 szt. dla rozm. XL – z przeliczeniem zaofiarowanej ilości do 600op.?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza..
44. Pakiet 3, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaofiarowanie rękawic z warstwą pielęgnacyjną o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium?
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.
45. Pakiet 4, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozm. S-XL?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
46. Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,22mm+/-0,02, o zawartości protein max. 33µg/g i długości 280-290mm w zależności od rozmiaru?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
47. Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice składane na pół?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ
48. Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające specjalną warstwę antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na dłoni 0,18mm+/-0,01?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
49. Pakiet 5, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice, których zawartość białek lateksowych wynosi max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 (z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy)?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

Z poważaniem

Wersja elektroniczna dokumentu.

*Dokument podpisany w oryginale przez Kierownika Sekcji ds. Zamówień Publicznych
mgr Pawła Lipińskiego z upoważnienia Dyrektora*