



S Z P I T A L
IM. ŚWIĘTEJ RODZINY

SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚWIĘTEJ RODZINY
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
02-544 Warszawa, ul. A. J. Madalińskiego 25



Dział Zamówień Publicznych
tel. 22 4502284
L.dz./ 24 93 /22/DZP

Warszawa, 29.11.2022 r.

Strona internetowa Szpitala/Platforma zakupowa

Dot.: Postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na „Dostawę rękawic medycznych”, numer postępowania: 27/2022/DZP

Uprzejmie zawiadamiamy, że do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania dotyczące SWZ na „Dostawę rękawic medycznych”, numer postępowania: 27/2022/DZP:

Pyt. 1. Dotyczy części 5 pozycji 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępnie od wymogu zgodności rękawic z normą EN 374?

Odp. Nie, Zamawiający nie odstąpi od wymagań opisanych w SWZ.

Pyt. 2. Dotyczy projektu umowy:

§ 3 ust. 10: Czy Zamawiający zgodzi się zapisać zdanie o następującej lub podobnej treści: "przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy"?

Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wnioskowany zapis.

Pyt. 3. Czy w części nr 5 poz. 3 Zamawiający dopuści rękawice odporne na działanie substancji dezynfekujących zgodnie z EN 16523 oraz dodatkowo odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978 (15 substancji)? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego produktu.

Pyt. 4. Dotyczy część 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne jałowe, bezlateksowe, bezpudrowe, neoprenowe, o kształcie anatomicznym, klasyfikowane jako środek ochrony indywidualnej kat. III. Powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, obustronnie polimeryzowane. Mankiet rolowany z brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN. Długość 300 mm. +/- 5 mm. Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0. Pakowane po 50 par?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego produktu.

Pyt. 5. Dotyczy część 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości części palca 0,24 mm, +/- 0,02 o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Bulwowski



Pyt. 6. Dotyczy część 2 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 50 par o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 7. Dotyczy część 5 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych zamiast pudrowanych o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

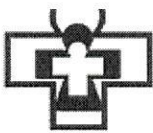
Pyt. 8. Czy Zamawiający dopuści w **Pak.1 poz.1 i Pak.3 poz.1** rękawice chirurgiczne światowego producenta firmy Ansell, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie: 0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 9 Czy Zamawiający dopuści w **Pak.3 poz.2** rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpudrowe, mediana długości 290 mm (potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455), chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/-0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej, dopuszczone do

kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany –

Bulrowa



potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 10. Czy Zamawiający dopuści w **Pak.2 poz.1** rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,18 \pm 0,02$, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max $50 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 11. Zadanie 1, poz. 1 - Pytania do SWZ

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej oraz silikonowanej nie chlorowanej oraz powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerem oraz silikonowanej, posiadających rolowany mankiet z opaską samoprzylepną. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 12. Zadanie 1, poz. 1- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o wyjaśnienie czy w kolumnie „jm” Zamawiający miał na myśli parę rękawic czy opakowania zbiorcze po 50 par.

Odp. Zamawiający wyjaśnia, że w Załączniku nr 2.1. – Formularz Asortymentowo-cenowy – Część 1 zamówienia: Rękawice chirurgiczne, jałowe specjalistyczne w kolumnie „Jm.” nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający wymaga dostarczenia „par rękawic”.

Pyt. 13. Zadanie 2, poz. 1- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej się grubości na palcu $0,19\text{mm}$ oraz długości $282\text{-}287\text{mm}$ w rozmiarach 6.0-9.0. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.



Pyt. 14. Zadanie 2, poz. 2- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic w opakowaniach a'50 par. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 15. Zadanie 3, poz. 1- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic w rozmiarach 6.0-9.0, posiadających powierzchnie gładką z wykończeniem z mikroteksturą, z mankietem prostym z opaską samoprzylepną. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu

Pyt. 16. Zadanie 3, poz. 1- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic w rozmiarach 6.0-9.0, posiadających długość 292-297mm, pakowanych parami oraz w opakowania zbiorcze po 50 par. Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu

Pyt. 17. Zadanie 4, poz. 1- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne bezlateksowe, bezpudrowe, sterylne, wykonane z neoprenu, w kolorze zielonym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna **powierzchnia rękawic polimeryzowana**, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana i polimeryzowana. Mankiet **rolowany**, wzmocniony. Grubość rękawicy **0,18** mm na palcu, **0,17** mm na dłoni, **0,13** mm na mankiecie. Długość **292-297** mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem min. 13 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu min. 10 N. AQL 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. 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 zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Rozmiary od **6.0** do 9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 18. Zadanie 4, poz. 1- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne bezlateksowe, bezpudrowe, sterylne, wykonane z neoprenu, w kolorze zielonym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. **Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka z wykończeniem z mikroteksturą**. Mankiet prosty z



niechlorowaną opaską na końcu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,19 mm na palcu, **0,17** mm na dłoni, 0,15 mm na mankiecie. Długość (typowa) 305 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem min. **9 N**, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu min. **9 N**. AQL 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. 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 421 EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Rozmiary od **6.0** do 9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 19. Zadanie 4, poz. 2- Pytania do SWZ

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne bezlateksowe do mikrochirurgii, bezpudrowe, sterylne, wykonane z neoprenu, 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. Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską na końcu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,14 mm na palcu, 0,13 mm na dłoni, 0,14 mm na mankiecie. Długość (typowa) 301 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem (typowa siła przy rozdarciu) **9 N**, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) **9 N**. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. 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). Rozmiary od 5,5 do 9,0

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 20. - Próbkki

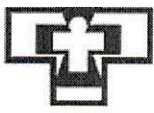
W związku z tym, iż w Części 1 znajduje się tylko jedna pozycja asortymentowa (poz. 1) zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że wymóg dostarczenia próbek w ilości 12 par (mix z każdego rozmiaru) dotyczy tylko i wyłącznie tej pozycji.

Odp. Zamawiający wyjaśnia, że w SWZ w pkt III Opis przedmiotu zamówienia dla Części nr 1 zamówienia nastąpiła omyłka pisarska. Do dokonania oceny jakościowej Zamawiający wymaga dostarczenia 12 par próbek tylko z poz. 1, o której mowa w Rozdziale XV SWZ Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował się przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert.

Zamawiający nie wymaga próbek z poz. 2 Części 1 zamówienia.

Pyt. 21. - Pytanie do wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie ust. 12 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie



z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu." UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi.

Odp. Nie, Zamawiający nie dokona modyfikacji postanowień projektu umowy w zakresie wnioskowanych zapisów.

Pyt. 22. - Pytanie do wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie ust. 13 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu." UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odp. Nie, Zamawiający nie dokona modyfikacji postanowień projektu umowy w zakresie wnioskowanych zapisów.

Pyt. 23. - Pytanie do wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 5 projektu umowy poprzez dookreślenie terminu realizacji dostawy jednostkowej. Wykonawca podkreśla że termin ten nie stanowi kryterium oceny ofert w niniejszym postępowaniu i jako taki powinien zostać doprecyzowany w treści umowy.

Odp. Nie, Zamawiający nie dokona modyfikacji postanowień projektu umowy w zakresie wnioskowanych zapisów.

Pyt. 24. - Pytanie do wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 9 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z

Bulawa



zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odp. Nie, Zamawiający nie dokona modyfikacji postanowień projektu umowy w zakresie wnioskowanych zapisów.

Pyt. 25. Część 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, rękawice o długości min. 290 mm. Opakowanie 50 par.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 26. Część 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, zgodnymi z wymogami ASTM D3577 i ISO 10282, wynoszącej min. 260 –285 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.**

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

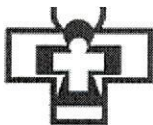
Pyt. 27. Część 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczonej różnicy w parametrach, takie jak do tej pory stosowane. Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 alergicznych ≤ 10 ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 28. Część 2, poz. 1

W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie?



Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

Odp. Zamawiający nie stawia wymogu dotyczącego typu sterylizacji.

Pyt. 29. Część 2, poz. 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 30. Część 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 31. Część 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby poziom protein tj. 10ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odp. Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 32. Część 3, poz. 1

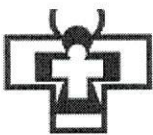
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby rękawice posiadały podwyższoną ochronę przed przenikaniem cytostatyków, tj. przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, potwierdzone raportem wystawionym przez niezależne laboratorium?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 33. Część 3, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankietcie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic**

Bulworne



wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa,, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 34. Część 3, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ścianie palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 35. Część 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po



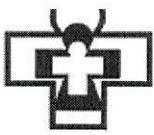
zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa., Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 36. Część 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczącej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, polichloroprenowe (neoprenowe), bezpydrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** , średnia siła zrywania min. 10 N. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.



Pyt. 37. Część 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 38. Część 4 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z



wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 39. Część 4 poz.1

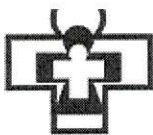
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraocetowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 40. Część 4 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic**

Bulwa wól



wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa., Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 41. Część 4 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic alternatywnych. Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo- nitylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nityl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrazowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 42. Część 4 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic alternatywnych Rękawice chirurgiczne, jasnobrazowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrazowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz



ASTM D7427-16. 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 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 43. Część 4 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic alternatywnych o wyższych parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne (Isolex) bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, dłoń 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 289 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 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 44. Część 4 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic alternatywnych o wyższych parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne (Isolex) bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne,

Bukowski



kremowe, 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 B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 45. Część 4 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa., Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.



Pyt. 46. Część 4 poz.2

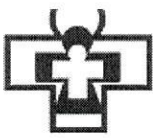
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraocetowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 47. Część 4 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w parametrach. Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm **dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.** Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraocetowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z

Budy waw



wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

Pyt. 48. Część 5 poz.3

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Pyt. 49. Część 5 poz.3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu. Nie wymaga raportu.

Pyt. 50. Część 5 poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użyte do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu. Nie wymaga certyfikatu.

Pyt. 51. Część 5 poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 1.0?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.



S Z P I T A L
IM. ŚWIĘTEJ RODZINY

SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚWIĘTEJ RODZINY
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
02-544 Warszawa, ul. A. J. Madalińskiego 25



Pyt. 52. Część 5 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice opisane w pytaniu.

Zastępca Dyrektora
ds. Techniczno-Inwestycyjnych
mgr inż. Henryk Janiak

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
mgr inż. Grażyna Pawłowska

Bulwowska