

SPZOZ-ZP/6D/2023

Kępno, dnia 21.03.2023r.

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

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa RĘKAWIC MEDYCZNYCH dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/6D/2023.

Działając na podstawie art.284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022r. ,1710 ze zm.) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

PYTANIE NR 1

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na dłoni 0,18mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 1, pozycja 2-3

Czy Zamawiający dopuści rękawice składane na pół?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'200szt. dla rozmiaru XS-L oraz a'180szt. dla rozmiaru XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Czyste mikrobiologicznie, zbadane zwalidowaną metodą badawczą, potwierdzone raportem akredytowanego laboratorium mikrobiologicznego. 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. Pakowane po 200 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający oczekuje, aby zaoferowane rękawice były czyste mikrobiologicznie, zbadane zwalidowaną metodą badawczą, potwierdzone raportem akredytowanego laboratorium mikrobiologicznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na dłoni $0,10\text{mm} \pm 0,02$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor różowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu $0,10\text{mm} \pm 0,02\text{mm}$, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm, AQL 1,5. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F1671 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków 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. Pakowane po 100 szt. Rozmiary XS-L kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,17 \pm 0,02\text{mm}$, na dłoni $0,14 \pm 0,02\text{mm}$, na mankiecie $0,10 \pm 0,02\text{mm}$, długość min 290 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 13N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie i min 5 cytostatyków na min 3 poziomie wg EN 374-3 - potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2 pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytania nr 2

Pakiet 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, lekko pudrowane, z rolowanym mankietem, zewnętrznie teksturowane. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych, w tym dwie na min 5 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z EN ISO 374-1,2,4,5 oraz EN 16523-1. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,19 mm, dłoni 0,18 mm, mankiecie 0,14 mm, długość min. 280mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 91 μ g/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 13N, po starzeniu min 11N - potwierdzone wynikami z raportu z badań producenta wg EN 455 przedstawionymi za pomocą specyfikacji danych produktu. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne papierowo - foliowe. Sterylizowane tlenkiem etylenu. Rozmiary 6,0-8,5

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym jako alternatywnych rękawic mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa teksturowana na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych, w tym dwie na min. 5 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN ISO 374-1,2,4, 5 i EN 16523-1. AQL 0,65 - potwierdzone wynikami badań producenta zgodnie z EN 455 przedstawionymi za pomocą specyfikacji danych produktu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III.

Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,19mm, dłoni 0,18mm, mankiecie 0,14mm, długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 13N, zawartość białek lateksowych mniejsza bądź równa 30 µg/g - potwierdzone wynikami badań producenta wg EN 455 przedstawionymi za pomocą specyfikacji danych produktu. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne papierowo - foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane tlenkiem etylenu. Rozmiar 6,0-8,5.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 1, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z neoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 290mm, grubość rękawicy na palcu: 0,20±0,02, dłoni 0,18±0,02mm, mankiecie 0,13mm. Siła zrywu: min 13N przed starzeniem i AQL 0,65 potwierdzone wynikami badań producenta wg EN 455-1,2 przedstawionymi w specyfikacji danych produktu. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z wymaganiami EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 2 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,4,5 oraz EN16523-1. 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. Nie składane na pół. Termin ważności 3 lata, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu 0,11±0,02mm, na dłoni 0,10±0,02mm, z wyłączeniem mankietu-palce i dłoń to strefa najbardziej narażona na uszkodzenia - oferowane przez nas rękawice są szczelne, elastyczne i odporne na uszkodzenia mechaniczne, jednocześnie zapewniając bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku. Długość min 240mm. AQL≤ 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta przedstawionymi w specyfikacji danych produktu. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

"Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, bez zewnętrznej polimeryzacji, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, rolowany brzeg mankietu. grubości ścianki: na palcu 0,09mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6N, AQL 1,0 (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone wynikami badań producenta wg EN 455 przedstawionymi w specyfikacji danych produktu. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 18 substancji chemicznych w tym 10 na najwyższym 6 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5, oraz min 15 cytostatyków, w tym min. 13 na min 3 poziomie – potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej. Odporność na preparaty dezynfekcyjne - przebadane na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1, w tym odporne na 2 preparaty dezynfekcyjne na bazie alkoholu – jeden na bazie etanolu (1 poziom ochrony) drugi na bazie izopropanolu (6 poziom ochrony) - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej. Odporność na aldehyd glutarowy (50%)-poziom 6, bromek etydyne (5%) - poziom 6, 37% formaldehyd - 3 poziom zgodnie EN 16523 – raport z badań z jednostki niezależnej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością -potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych m.in.: MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZPMC - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100szt lub 200 z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, mankiet rolowany. AQL 1.0, grubość ścianki: na palcu 0,12mm, na dłoni 0,09 ±0,02mm, na mankiecie 0,08±0,02mm, długość min 300 mm, siła zrywu min. 7,0N -potwierdzone wynikami z badań producenta wg EN 455 przedstawionymi w specyfikacji danych produktu. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 14 substancji chemicznych w tym min. 7 na najwyższym 6 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, m.in. zasady, kwasy, aldehydy oraz metanol w wodzie, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 2, poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,08mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych: lateksowe bezpydrowe 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 µg/g rękawicy, 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 IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 1 Poz. nr 2, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych: lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978. 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. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 1 Poz. nr 2, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych: lateksowe, pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65,

średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy, mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 1 Poz. nr 3, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych: polichloroprenowe (neoprenowe), bezpydrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). Mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 1 Poz. nr 3, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych: syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań).

Produkowane zgodnie z

ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 Poz. nr 1, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 Poz. nr 2, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych: bezpudrowe, nitylowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Cienkie (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie. 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. Wysokoodporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: Izopropanol 70%, Etanol 20% na najwyższym poziomie odporności - poziom 6. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Odporne na penetrację min. 15 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 14 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina. Przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, MBT, ZMBT 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 Poz. nr 2, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych: diagnostyczne nitrylowe do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej oraz piktogramem na opakowaniu. Białe, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. 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 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 Poz. nr 2, pyt. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych: diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania - dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone 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 uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla

oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 Poz. nr 3, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych: niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm, AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), 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 jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet nr 2 Poz. nr 3, pyt. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych: niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance 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 mankieta. 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 F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 Poz. nr 4, pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych winylowych: niesterylne, jednorazowego użytku rękawice diagnostyczne i ochronne, powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, AQL 1,5. 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. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 Poz. nr 5 (w SWZ oznaczona jako 6), pyt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych: niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance 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 mankieta. 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 F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytotatyków 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

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