# Zadanie 1.1:Rękawice diagnostyczne nitrylowe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Diagnostyczne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, jednorazowe niejałowe. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Deklaracja zgodności CE (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Równomiernie rolowany brzeg mankietu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Powierzchnia teksturowana minimum na końcach palców. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Z wewnętrzną warstwą polimerową. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Powierzchnia wewnętrzna chlorowana. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Z przeznaczeniem do badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych, prac z materiałem septycznym. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | Oznakowanie podwójne: jako wyrób medyczny klasy I oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Rękawice ułożone precyzyjnie w pudełku w sposób umożliwiający pobranie jednej rękawicy. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | Przy nakładaniu i użytkowaniu rękawice nie mogą ulegać pękaniu, przerywaniu, obrywaniu się mankietów. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | Rękawice nie mogą być posklejane ( łatwość wyjmowania z pudełka). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Elastyczne, dobrze przylegające do dłoni. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Kolor rękawic inny niż biały i czarny, np. niebieski, zielony, fioletowy, różowy, granatowy. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L, XL. Wszystkie rozmiary pochodzące od jednego producenta. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | Przebadane na przenikanie wirusów wg ASTM F 1671.. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | AQL ≤ 1,0 (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Grubość na palcach 0,10 -0,11mm (pojedyncza ścianka), grubość na dłoni 0,06-0,8m (pojedyncza ścianka). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | Długość rękawicy minimum 240mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Siła zrywu minimum 8 N (przed i po starzeniu). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | Przeznaczone do kontaktu z cytostatykami określającymi odporność na przenikanie substancji cytostatycznych przez minimum 15 minut dla co najmniej 10 substancji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Przeznaczone do kontaktu ze środkami dezynfekcyjnymi (chemicznymi) określającymi przenikalność substancji chemicznych (nie będących cytostatykami) na minimum 2 poziomie odporności dla minimum 10 substancji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Zgodność z normami: EN455, EN420, EN374 i Dyrektywami 93/42/EEC i 89/686/EEC (oznakowania fabryczne tych norm i dyrektyw na opakowaniach jednostkowych). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | Opakowanie jednostkowe: mocny kartonik zawierający 100 sztuk rękawic (tylko i wyłącznie w formie dyspensera) umożliwiający zużycie wszystkich rękawic bez ryzyka uszkodzenia kartonika . | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Na opakowaniu jednostkowym minimum informacji: nazwa producenta/dystrybutora, nazwa rękawicy, rozmiar rękawicy, ilość sztuk, piktogramy, warunki przechowywania, data przydatności do użycia, numer serii, numery norm itp. Opisy w języku polskim. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | Opakowanie zbiorcze: oryginalny karton zawierający 10 opakowań jednostkowych. Karton opisany przez producenta minimum: nazwa rękawicy, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 28 | Wszystkie oznaczenia zarówno na opakowaniu jednostkowym jak i na kartonie tylko oryginalne nadrukowane. Nie dopuszcza się żadnego oklejania, dopisywania jakichkolwiek informacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 29 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 30 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 31 | Wymagane próbki: po jednym opakowaniu w każdym rozmiarze (XS, S, M, L, XL). | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Zadanie 1.2:Rękawice diagnostyczne lateksowe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Diagnostyczne rękawice lateksowe, bezpudrowe, jednorazowe niejałowe.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Wykonane z lateksu kauczuku naturalnego. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Deklaracja zgodności CE (oznakowanie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Powierzchnia teksturowana na całej powierzchni, z dodatkową teksturą na końcach palców. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Równomiernie rolowany brzeg mankietu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Z wewnętrzną warstwą polimerową. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Odporne na uszkodzenia mechaniczne | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | Z przeznaczeniem do badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych, prac z materiałem septycznym. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Zgodność z normami: EN455, EN420, EN374 i Dyrektywami 93/42/EEC i 89/686/EEC (oznakowania fabryczne tych norm i dyrektyw na opakowaniach jednostkowych). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | AQL ≤ 1,0 (oznakowanie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | Oznakowanie podwójne: jako wyrób medyczny klasy I oraz jako środek ochrony indywidualnej minimum kategorii III. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Przy nakładaniu i użytkowaniu rękawice nie mogą ulegać pękaniu, przerywaniu, obrywaniu się mankietów. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Rękawice w opakowaniu nie mogą być posklejane, muszą dać się swobodnie wyjmować z kartonika. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Siła zrywu przed starzeniem minimum 8N. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | Grubość na palcach 0,10-0,14mm (pojedyncza ścianka), grubość na dłoni 0,10-0,12mm (pojedyncza ścianka), mankiet 0,07mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | Przebadane na przenikanie wirusów. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Zawartość protein ≤ 20 μg/g. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | Długość rękawicy minimum 240 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Przeznaczone do kontaktu ze środkami dezynfekcyjnymi (chemicznymi) określającymi przenikalność substancji chemicznych (nie będących cytostatykami) na minimum 2 poziomie odporności dla minimum 10 substancji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L. Wszystkie rozmiary pochodzące od jednego producenta. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Opakowanie jednostkowe: mocny kartonik zawierający 100 sztuk rękawic (tylko i wyłącznie w formie dyspensera) umożliwiający zużycie wszystkich rękawic bez ryzyka uszkodzenia kartonika . | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Na opakowaniu jednostkowym minimum informacji: nazwa producenta/dystrybutora, nazwa rękawicy, rozmiar rękawicy, ilość sztuk, piktogramy, warunki przechowywania, data przydatności do użycia, numer serii, numery norm itp. Opisy w języku polskim. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | Opakowanie zbiorcze: oryginalny karton zawierający 10 opakowań jednostkowych. Karton opisany przez producenta minimum: nazwa rękawicy, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Wszystkie oznaczenia zarówno na opakowaniu jednostkowym jak i na kartonie tylko oryginalne nadrukowane. Nie dopuszcza się żadnego oklejania, dopisywania jakichkolwiek informacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 28 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 29 | Wymagane próbki: po jednym opakowaniu w każdym rozmiarze (XS, S, M, L, XL). | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Zadanie 2.1:Rękawice diagnostyczne nitrylowe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Diagnostyczne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, jednorazowe niejałowe. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Deklaracja zgodności CE (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Równomiernie rolowany brzeg mankietu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Kolor fioletowy lub niebieski. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Powierzchnia wewnętrzna chlorowana. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Długość minimum 260 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | Grubości: na palcu 0.10-0.11 mm, na dłoni 0.07-0.08 mm oraz na mankiecie 0.06-0.07 mm | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Siła zrywu przed starzeniem min. 6 N oraz po starzeniu min. 6 N | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | Rękawice bez protein lateksu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | AQL = 1.0 (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | Badanie na przenikanie 4 substancji chemicznych, w tym min. 1 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Wyrób nie zawierający wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZMBT i ZPMC. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN 374-4 , EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTMF 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 , oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | Opakowanie zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Konstrukcja opakowania umożliwiająca dwa sposoby pobierania rękawic: standardowo poprzez otwór centralny lub pojedynczo za mankiet. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L, XL. Wszystkie rozmiary pochodzące od jednego producenta. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 28 | Na opakowaniu jednostkowym minimum informacji: nazwa producenta/dystrybutora, nazwa rękawicy, rozmiar rękawicy, ilość sztuk, piktogramy, warunki przechowywania, data przydatności do użycia, numer serii, numery norm itp. Opisy w języku polskim. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 29 | Opakowanie zbiorcze: oryginalny karton zawierający 10 opakowań jednostkowych. Karton opisany przez producenta minimum: nazwa rękawicy, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 30 | Wszystkie oznaczenia zarówno na opakowaniu jednostkowym jak i na kartonie tylko oryginalne nadrukowane. Nie dopuszcza się żadnego oklejania, dopisywania jakichkolwiek informacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 31 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 32 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 33 | Wymagane próbki: po jednym opakowaniu w każdym rozmiarze (XS, S, M, L, XL). | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Zadanie 2.2: Rękawice diagnostyczne nitrylowe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Diagnostyczne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, jednorazowe niejałowe. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Deklaracja zgodności CE (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Równomiernie rolowany brzeg mankietu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Kolor różowy lub magenta. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Powierzchnia zewnętrzna gładka z teksturą na końcach palców | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Ppowierzchnia wewnętrzna chlorowana | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Długość min. 240 mm | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | grubości: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.06 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Siła zrywu przed starzeniem min. 6N oraz po starzeniu min. 6N | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | Rękawice bez protein lateksu | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | AQL = 1.5 | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | Badanie na przenikanie 5 substancji chemicznych wykonane zgodnie z EN 16523-1. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego, drażniącego oraz uczulającego na skórę. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | Wyrób nie zawierający wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT/MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI i ZPMC. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), fabrycznie oznakowane piktogramem na opakowaniu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1,EN ISO 20417, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN 374-2, EN ISO 374-4,EN ISO 374-5 i ASTM D6978 , oznakowany fabrycznie: poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, numerem referencyjnym, kodem EAN, kodem UDI oraz terminem ważności 5 lat od daty produkcji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Opakowanie zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | Opakowanie wykonane z jednorodnego materiału – nie wymagające rozdzielania na frakcje w procesie recyklingu; wyposażone w pionowe załamania w okienku perforacji; umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 28 | Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L, XL. Wszystkie rozmiary pochodzące od jednego producenta. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 29 | Na opakowaniu jednostkowym minimum informacji: nazwa producenta/dystrybutora, nazwa rękawicy, rozmiar rękawicy, ilość sztuk, piktogramy, warunki przechowywania, data przydatności do użycia, numer serii, numery norm itp. Opisy w języku polskim. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 30 | Opakowanie zbiorcze: oryginalny karton zawierający 10 opakowań jednostkowych. Karton opisany przez producenta minimum: nazwa rękawicy, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 31 | Wszystkie oznaczenia zarówno na opakowaniu jednostkowym jak i na kartonie tylko oryginalne nadrukowane. Nie dopuszcza się żadnego oklejania, dopisywania jakichkolwiek informacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 32 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 33 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 34 | Wymagane próbki: po jednym opakowaniu w każdym rozmiarze (XS, S, M, L, XL). | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Zadanie 2.3: Rękawice diagnostyczne nitrylowe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Diagnostyczne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, jednorazowe niejałowe. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Deklaracja zgodności CE (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Równomiernie rolowany brzeg mankietu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Kolor granatowy. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Powierzchnia wewnętrzna chlorowana. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Długość min. 300 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | grubości: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Siła zrywu przed starzeniem 7 N oraz po starzeniu 7 N. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | Rękawice bez protein lateksu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | AQL = 1.0. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4/EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420 / EN 420. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) oraz opioidu fentanyl wykonane zgodnie z ASTM D6978. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | Badanie na przenikanie 14 substancji chemicznych, w tym min. 7 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Wyrób nie wykazujący działania drażniącego i alergizującego. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Wyrób nie zawierający wielkopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Wyrób nie zawierający w swoim składzie związków siarki. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, ZMBT/MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI i ZPMC. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | W trakcie procesu produkcji nie są stosowane ftalany i difenyloguianidyna (DPG). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 28 | Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN ISO 21420 / EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN ISO 374-4 /EN 374-4 , EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTMF 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 , oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 29 | Opakowanie zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 30 | Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 31 | Dostępne w rozmiarach: XS, S, M, L, XL. Wszystkie rozmiary pochodzące od jednego producenta. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 32 | Na opakowaniu jednostkowym minimum informacji: nazwa producenta/dystrybutora, nazwa rękawicy, rozmiar rękawicy, ilość sztuk, piktogramy, warunki przechowywania, data przydatności do użycia, numer serii, numery norm itp. Opisy w języku polskim. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 33 | Opakowanie zbiorcze: oryginalny karton zawierający 10 opakowań jednostkowych. Karton opisany przez producenta minimum: nazwa rękawicy, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 34 | Wszystkie oznaczenia zarówno na opakowaniu jednostkowym jak i na kartonie tylko oryginalne nadrukowane. Nie dopuszcza się żadnego oklejania, dopisywania jakichkolwiek informacji. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 35 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 36 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 37 | Wymagane próbki: po jednym opakowaniu w każdym rozmiarze (XS, S, M, L, XL). | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Zadanie 3.1: Rękawice chirurgiczne lateksowe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Chirurgiczne, jałowe, jednorazowe, pudrowane. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Dostępne w rozmiarach: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Wykonane z lateksu kauczuku naturalnego. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Kolor jasny np. biały, beżowy. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Powierzchnia wewnętrzna lekko pudrowana. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Mankiet równomiernie rolowany ze wzmocnionym brzegiem. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Sterylizowane radiacyjnie (promieniami gamma). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | AQL ≤ 0,65  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Zawartość protein < 20 µg/g. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | Znak CE na opakowaniu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 15223-1, ISO 10993-1,5,10,12, ISO 11137-1,2,3. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Rękawice dobrze przylegające do dłoni, a mankiet do przedramienia. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Kształt anatomiczny, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Grubość na palcu 0,21-0,23mm.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | Długość rękawicy minimum 290mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | Grubość na dłoni 0,19-0,20mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Grubość na mankiecie 0,17-0,18mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | Siła zrywu przed starzeniem minimum 17 N oraz po starzeniu minimum 15 N. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Rękawice zapewniające bardzo dobrą chwytność.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | Przy nakładaniu i użytkowaniu rękawice nie mogą ulegać pękaniu, przerywaniu, obrywaniu się mankietów, nie mogą być posklejane. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik XI część A. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Rękawice przebadane na odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych zgodnie z normą ASTM F1671.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Sposób pakowania: jeden pakiet sterylny zawierający dwie sztuki (parę) rękawic na prawą i na lewą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) typu half-pack, oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej, poziomem AQL. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Opakowanie jednostkowe, to kartonik dyspenser zawierający 50 par rękawic, ułatwiający wyjmowanie poszczególnych par rękawic. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | Opakowanie zbiorcze: duży karton zawierający maksymalnie 6 małych kartoników dyspenserów. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 28 | Każdy pakiet sterylny (para), opakowanie jednostkowe (mały kartonik) oraz opakowanie zbiorcze (duży karton) opisane: producent, nazwa, rozmiar, nr serii, data ważności, liczba par. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 29 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 30 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 31 | Wymagane próbki - 1 kartonik dyspenser w rozmiarze 7,5. | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Zadanie 3.2: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe modyfikacja

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | FUNKCJA/PARAMETR | **PARAMETR**  | **WARUNEK** | **OFEROWANE PARAMETRY *(wypełnia Oferent)*** |
| 1 | Chirurgiczne, jałowe, jednorazowe, bezpudrowe. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 2 | Dostępne w rozmiarach: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 3 | Kolor jasny np. biały, beżowy | TAK | Warunek konieczny |  |
| 4 | Wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 5 | Nie zawierające w swoim składzie żadnego środka pudrującego. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 6 | Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 7 | Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana | TAK | Warunek konieczny |  |
| 8 | Mankiet z rolowanym brzegiem.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 9 | Znak CE na opakowaniu. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 10 | Rękawice dobrze przylegające do dłoni a mankiet do przedramienia. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 11 | Kształt anatomiczny, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 12 | Rękawice zapewniające bardzo dobrą chwytność. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 13 | Sterylizowane radiacyjnie (promieniami gamma). | TAK | Warunek konieczny |  |
| 14 | Przy nakładaniu i użytkowaniu rękawice nie mogą ulegać pękaniu, przerywaniu, obrywaniu się mankietów, nie mogą być posklejane.  | TAK | Warunek konieczny |  |
| 15 | Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem o wyrobach medycznych (EU) 2017/745 oraz jako środki ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 16 | **Modyfikacja**Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455-1+A1EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 13485, ISO 9001, EN ISO 21420, EN ISO 374-1+A1 ,EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1+A1, EN 421, **~~ISO 45001,~~** ISO 16604, ISO 15223-1, ISO 10993-1,5,10,12; ISO 11137-1,2,3 | TAK | Warunek konieczny |  |
| 17 | Rękawice przebadane na odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych zgodnie z ISO 16604 oraz zgodnie z ASTM F1671/EN 374-5. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 18 | Rękawice przebadane na odporność na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 19 | **modyfikacja**Rękawice przebadane na odporność na przenikanie cytostatyków zgodnie z **~~EN 16523-1.~~normą ASTM D 6978.** | TAK | Warunek konieczny |  |
| 20 | Rękawice wolne od większości szkodliwych akceleratorów chemicznych. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 21 | AQL ≤ 0,65. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 22 | Zawartość protein < 10 µg/g. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 23 | Grubość na palcu 0,22-0,24 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 24 | Grubość na dłoni 0,19-0,20 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 25 | Grubość na mankiecie 0,16-0,18 mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 26 | Długość rękawicy minimum 290mm. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 27 | Siła zrywu przed starzeniem minimum 17 N oraz po starzeniu minimum 16 N. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 28 | Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej, poziomem AQL, piktogramem ‘Low Endotoxin / Non Pyrogenic’ wskazującym na niską zawartość endotoksyn i apirogenność rękawic. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 29 | Sposób pakowania: jeden pakiet sterylny zawierający dwie sztuki (parę) rękawic na prawą i na lewą dłoń. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 30 | Rodzaj opakowania jednostkowego: koperta zewnętrzna typu half-pack, folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 31 | Opakowanie jednostkowe 50 par rękawic, w postaci dyspensera umożliwiającego łatwy dostęp do rękawicy. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 32 | Opakowanie zbiorcze: duży karton zawierający maksymalnie 10 małych kartoników, tj. 500 par rękawic. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 33 | Każdy pakiet sterylny (para), opakowanie jednostkowe (mały kartonik) oraz opakowanie zbiorcze (duży karton) opisane: producent, nazwa, rozmiar, nr serii, data ważności, liczba par. | TAK | Warunek konieczny |  |
| 34 | **Załączyć kartę katalogową produktu z oferowanymi numerami katalogowymi** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 35 | **Załączyć kartę techniczną produktu, w celu weryfikacji wszystkich wymaganych parametrów.** | TAK | Załączyć do oferty |  |
| 36 | Wymagane próbki - 1 kartonik dyspenser w rozmiarze 7,0. | TAK | Załączyć do oferty |  |

# Uwaga! Każdy uczestnik postępowania zadając pytania powinien odnieść się do konkretnej pozycji i konkretnego punktu. Np. dotyczy 1.1 poz. 15 lub też np. 2.2 poz. 7 itd. Nie dopuszcza się pytań ogólnych, obszernych które zawierają pomieszane informacje.