



Nr sprawy ZP/9/2024

Kup, dn. 29 maja 2024 r.

Do wiadomości

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, którego przedmiotem jest: **Dostawa wyrobów medycznych i art. jednorazowego użytku.**

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), poniżej Zamawiający przedstawia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

1. **Dotyczy: Załącznik nr 2.1 formularz cenowy, zestaw nr 1, poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia: „Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (...) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem”

Odp.: Zamawiający wymaga.

2. **Dotyczy: Załącznik nr 2.1 formularz cenowy, zestaw nr 1, poz. 1,2,3** - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowane materiały zużywalne były w pełni kompatybilne z urządzeniem CT Motion, a ponadto że nie spowodują usterek w urządzeniu, nie będą powodem jego uszkodzenia oraz że są zgodne z instrukcją używania wstrzykiwacza.

Odp.: Zamawiający wymaga.

3. **Dotyczy: Załącznik nr 2.1 formularz cenowy, zestaw nr 1, poz. 1** - Mając na uwadze dobro pacjentów oraz szpitala, a także komfort obsługi urządzenia, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga, aby wężyk pompy mógł pozostać zainstalowany w strzykawce przez 24 godziny na dowolną ilość iniekcji i było to potwierdzone przez producenta w oryginalnej instrukcji obsługi wężyków. Argumentem przemawiającym za wyrażeniem zgody jest fakt, iż z pewnością będzie miało to wpływ na korzystniejsze wydatkowanie środków publicznych przez Zamawiającego oraz ograniczenie ilości utylizowanych materiałów eksploatacyjnych.

Odp.: Zamawiający wymaga.

4. **Dotyczy: Załącznik nr 2.1 formularz cenowy, zestaw nr 1, poz. 1,2,3** - Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie wężyków zatwierdzonych przez producenta o wytrzymałości ciśnieniowej max 22,4 bar.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

5. **Dotyczy: Załącznik nr 7 – projektowane postanowienia umowy** - Zgodnie z art. 433 ust. 4 ustawy o zamówieniach publicznych prosimy Zamawiającego o wskazanie procentowej wartości zamówienia jaką gwarantuje, że zostanie zamówiona przez Zamawiającego.

Odp.: Na dzień zawarcia umowy Zamawiający zakłada maksymalne wykonanie przedmiotu umowy.



6. **Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, Projektowane postanowienia umowy, § 3 pkt. 4** - „Data i miejscem każdorazowej dostawy będzie wydanie asortymentu objętego przedmiotem umowy osobie upoważnionej przez Zamawiającego do odbioru.” Prosimy Zamawiającego o podanie danych kontaktowych (stanowisko, nr telefonu, adres e-mail) osoby upoważnionej do odbioru towarów.

Odp.: Dane kontaktowe: Andrzej Prygiel , nr tel. 774274724 adres e-mail: apteka@szpital-kup.eu

7. **Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, Projektowane postanowienia umowy, § 3** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby umieścić taki zapis w umowie: Wykonawca ma obowiązek dokonania napraw wstrzykiwaczy w sytuacji, gdy ich uszkodzenie powstanie w wyniku stosowania przedmiotu dostawy dostarczonego przez Wykonawcę. Jeżeli Wykonawca będzie uchylał się od obowiązku naprawy, zobowiązany będzie do pokrycia kosztów 100% wartości kosztu naprawy w/w urządzenia. Za podstawę żądania przez Zamawiającego kosztów naprawy wstrzykiwaczy uważa się pisemną opinię lub ekspertyzę serwisu urządzenia. Naprawa urządzenia wykonana zostanie w autoryzowanym serwisie producenta. Koszty związane z naprawą, opinią i/lub ekspertyzą oraz transportem ponosi Wykonawca.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę, aby umieścić powyższy zapis w umowie. W związku z tym do § 3 projektowanych postanowień umowy dodaje się ust. 10 o brzmieniu:

„10. W zakresie asortymentu objętego zestawem nr 1 - Wykonawca ma obowiązek dokonania napraw wstrzykiwaczy w sytuacji, gdy ich uszkodzenie powstanie w wyniku stosowania przedmiotu dostawy dostarczonego przez Wykonawcę. Jeżeli Wykonawca będzie uchylał się od obowiązku naprawy, zobowiązany będzie do pokrycia kosztów 100% wartości kosztu naprawy w/w urządzenia. Za podstawę żądania przez Zamawiającego kosztów naprawy wstrzykiwaczy uważa się pisemną opinię lub ekspertyzę serwisu urządzenia. Naprawa urządzenia wykonana zostanie w autoryzowanym serwisie producenta. Koszty związane z naprawą, opinią i/lub ekspertyzą oraz transportem ponosi Wykonawca”.

8. **Dotyczy: Załącznik nr 7 – projektowane postanowienia umowy, § 9** - Prosimy o modyfikację zapisów § 9 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto, a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odp.: Zapisy pozostają bez zmian.

9. **Dotyczy: Załącznik nr 7 – projektowane postanowienia umowy, § 9, pkt. 1,2** - Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych kara umowna wynosi około 0,1 – 0,2 % za każdy dzień zwłoki. Zadaniem kar umownych winno być skuteczne zmotywowanie i skłonienie kontrahenta do prawidłowego wykonania umowy, a nie do zniechęcenia do udziału w zamówieniach publicznych. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego do obniżenia kary umownej do poziomu 0,5%.

Odp.: Zapisy pozostają bez zmian.

10. **Dotyczy: SWZ, Rozdział V, pkt. 6** - Prosimy Zamawiającego o uznanie powyższego wymogu za spełniony, jeśli: Etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają jednoznaczny i niebudzący wątpliwość rysunek wężyków oraz nr katalogowy wyrobu medycznego, który umożliwi identyfikację produktu. Zgodnie z art. 12 ust. 4 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Ponadto etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Wężyki pompy oraz

pacjenta posiadają opis w postaci symboli oraz prostych zwrotów w języku angielskim tłumaczących te symbole a w każdym opakowaniu zbiorczym znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim.

Rozporządzenie MDR mówi: art. 12.4 Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

11. Dotyczy: SWZ, Rozdział XVIII, pkt. 3, Formularz ofertowy pkt. 1.7 - Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na przesłanie/zawarcie umowy drogą korespondencyjną.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie/zawarcie umowy drogą korespondencyjną.

12. Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, Formularz ofertowy, pkt. 1.6 - Czy za protokolarne przekazanie sprzętu, Zamawiający uzna dołączoną fakturę lub kopię do zamówienia?

Odp.: Zamawiający uzna dołączoną fakturę lub kopię do zamówienia za protokolarne przekazanie sprzętu.

13. Pakiet 3 poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. 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, długość rękawicy min. 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, **AQL 1.0**, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Poziom protein $<25 \mu\text{g/g}$. 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 S-XL, pakowane po 100 sztuk.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

14. Pakiet 3 poz. 2-5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, długość min. 240 mm . Grubość na palcu $\geq 0,16 \text{ mm}$, dłoń $\geq 0,10 \text{ mm}$, siła zrywania $\geq 6,3 \text{ N}$, kolor niebiesko-fioletowy. 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.** Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania. 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.** Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

15. Pakiet 3 poz. 2-5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, **Typ C** wg EN ISO 374-1. **AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N.** Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm, dłoń $0,07 \pm 0,01$ mm, kolor niebieski. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). **Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji.** Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. **Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

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

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

17. Pakiet 3 poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe do wysokiego ryzyka, **z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia**

grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL ≤ 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. **Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.** Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. **Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par**, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

18. Pakiet 3 poz. 7- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, 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 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy)**, mankiety rolowane, 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. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

19. Pakiet 3 poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiety rolowane. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.



20. Pakiet 3 poz. 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe 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 alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).** Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. **Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).** Opakowanie 50 par. **Rozmiary 6,0-9,0.**
- Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
21. Pakiet 3 poz. 9 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości rękawic min. 240 mm.
- Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**
22. **Pakiet 3 poz. 9 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:** Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, kolor niebiesko-fioletowy. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. **Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4.** Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), **odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6).** Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). **Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary S-XL, pakowane po 100 szt.
- Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**
23. Pakiet 3 poz. 10-11 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, długość min. 240 mm. Grubość na palcu $\geq 0,16$ mm, dłoń $\geq 0,10$ mm, siła zrywania $\geq 6,3$ N, kolor niebiesko-fioletowy. 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.** Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania. AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0$ N. 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.** Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

24. Pakiet 3 poz. 10-11 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, **Typ C** wg EN ISO 374-1. **AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N.** Grubość na palcach min. 0,10 ± 0,02 mm, dłoń 0,07 ± 0,01 mm, kolor niebieski. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g / 1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). **Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji.** Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. **Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

25. Pakiet 3 poz. 10-11 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, kolor niebiesko-fioletowy. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. **Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją.** Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. **Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4.** Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), **odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6).** Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). **Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.** Rozmiary S-XL, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

PROKURENT SAMOISTNY

mgr Sonia Cebulla

