



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA
w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, 12 kwietnia 2022 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 25, ze zm.) na „Sukcesywne dostawy rękawic medycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 10/ PN/ 2022.

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści specyfikacji warunków zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2022 r., poz. 25 ze zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

1) Dotyczy zadanie 1, pozycja 1, 3, 6

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ 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?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu.

2) Dotyczy zadanie 1, pozycja 1, 3, 6

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?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy, w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu.

3) Dotyczy zadanie 1, pozycja 1, 3, 6

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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby rękawice były sterylizowane radiacyjnie.

4) Dotyczy zadanie 1, pozycja 1, 3, 6

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby rękawice były zapakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków.

5) Dotyczy Zadanie 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. Min. 260-285 mm w zależności od 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o dł. Min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

6) Dotyczy zadanie 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość

na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic chirurgicznych o charakterystyce: lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

7) Dotyczy zadanie 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 ≤ 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 zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic chirurgicznych o charakterystyce: lateksowe bezpudrowe 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 alergenny ≤ 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 zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

8) Dotyczy zadanie 1, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: 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. 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 oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978. 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. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic chirurgicznych o charakterystyce: 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. 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 oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978. 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. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0

9) Dotyczy zadanie 1, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: polichloroprenowe (neoprenowe), bezpudrowe, 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 (w zależności od rozmiaru),, 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. 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. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic chirurgicznych o charakterystyce: polichloroprenowe (neoprenowe), bezpudrowe, 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 (w zależności od rozmiaru),, 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. 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. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

10) Dotyczy zadanie 1, pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o charakterystyce: ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 $\mu\text{g/g}$ rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 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. Odporność na przekłucia $> 5\text{N}$. 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 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic chirurgicznych o charakterystyce: ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 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. Odporność na przekłucia > 5N. 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 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

11) Dotyczy zadanie 1, pozycja 2, 4, 5, 7, 8

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu.

12) Dotyczy zadanie 1, pozycja 4, 5, 7, 8

Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic.

13) Dotyczy zadanie 1, pozycja 4, 5, 7, 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie,

ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** nowoczesnych rękawic nitylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych

14) Dotyczy zadanie 1, pozycja 4, 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), o grubości na palcu min. 0,08 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość $\geq 6N$ zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic nitylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), o grubości na palcu min. 0,08 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość $\geq 6N$ zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na

opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt.

15) Dotyczy zadanie 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic przydatnych do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie wymaga** rękawic przydatnych do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004).

16) Dotyczy zadanie 1, pozycja 2

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach bezpośrednio wpływa na ilość reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje obniżonego poziomu protein, tj. ≤ 11 ug/g rękawicy, potwierdzonego raportem z badań niezależnego laboratorium?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga** obniżonego poziomu protein, tj. ≤ 11 ug/g rękawicy, potwierdzonego raportem z badań niezależnego laboratorium.

17) Dotyczy zadanie 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: 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. 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 $\geq 6,5$ N. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

18) Dotyczy zadanie 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu $0,10 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,08 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu $0,10 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,08 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

19) Dotyczy zadanie 1, pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

20) Dotyczy zadanie 1, pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z

adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą 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 z Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po maks. 200 sztuk.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą 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 z Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po maks. 200 sztuk.

21) Dotyczy zadanie 1, pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne sterylne nitylowe, niebieskie, grubość na palcach 0,13 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, długość min.295 mm, siła zrywania przed starzeniem >9N, po starzeniu >7N, AQL 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Maksymalna odporność (>240 min) na działanie min. 10 cytostatyków, w tym Mechloretaminy, Metotreksatu, Karmustyny i Thiotepa; badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L,XL pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, sterylizowane radiacyjnie, dyspenser 50 par.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne sterylne nitylowe, niebieskie, grubość na palcach 0,13 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, długość min.295 mm, siła zrywania przed starzeniem >9N, po starzeniu >7N, AQL 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Maksymalna odporność (>240min) na działanie min. 10 cytostatyków, w tym Mechloretaminy, Metotreksatu, Karmustyny i Thiotepa; badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L,XL pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, sterylizowane radiacyjnie, dyspenser 50 par.

22) Dotyczy zadanie 1, pozycja 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F

1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

23) Dotyczy zadanie 1, pozycja 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą 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 z Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po maks. 200 sztuk

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą 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 z Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po maks. 200 sztuk

24) Dotyczy zadanie 1, pozycja 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). 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 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). 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 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.

25) Dotyczy zadanie 2, pozycja 1- 3

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu.

26) Dotyczy zadanie 2, pozycja 1- 3

Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic.

27) Dotyczy zadanie 2, pozycja 1- 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych.

28) Dotyczy zadanie 2, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, 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. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, 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. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001,

ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

29) Dotyczy zadanie 2, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. 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. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. 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 żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, 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. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. 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. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. 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 żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, 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. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

30) Dotyczy zadanie 2, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

31) Dotyczy zadanie 2, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: 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.

32) Dotyczy zadanie 2, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

33) Dotyczy zadanie 2, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: 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.

34) Dotyczy zadanie 2, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,16 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Odporne na działanie min. 25 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,16 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Odporne na działanie min. 25 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

35) Dotyczy zadanie 2, pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: 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 oraz 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: 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 $\leq 1,5$, 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 oraz 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.

36) Dotyczy zadanie 2, pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: 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. 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: 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. 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

37) Dotyczy zadanie 2, pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: diagnostyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu 0,10 ±0,01 mm, na dłoni 0,08 ±0,01 mm, na mankiecie 0,06 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspenseru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie dopuszcza** rękawic o charakterystyce: diagnostyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu 0,10 ±0,01 mm, na dłoni 0,08 ±0,01 mm, na mankiecie 0,06 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspenseru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

38) Dotyczy zadanie 2, pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. 15 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby wymagany poziom protein tj. 15 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą.

39) Dotyczy zadanie 2, pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. 20 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, aby wymagany poziom protein tj. 20 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą.

40) Dotyczy zadanie 2, pozycja 4, 5

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach lateksowych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wprowadzenie do oceny jakości potwierdzonego dokumentem jednostki niezależnej poziomu protein z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic, które były badane oraz dodanie punktacji preferującej niski poziom protein.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiającego **nie wyraża zgody** na wprowadzenie do oceny jakości potwierdzonego dokumentem jednostki niezależnej poziomu protein z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic, które były badane oraz dodanie punktacji preferującej niski poziom protein.

Odpowiedzi udzieliła: JĘDRZEJCZYK Joanna- mgr farmacji, specjalista farmacji aptecznej