

Nr sprawy 1/2023

### Odpowiedzi na Pytania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą Dostawa rękawic jednorazowych - Nr sprawy ZP 1/2023

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poniższych parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu  $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni  $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie  $0,17\pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max  $33\mu\text{g/g}$  - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poniższych parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0,21\text{mm}(+/-0,02)$ , dłoni  $0,18\text{mm}(+/-0,01)$ , mankiecie  $0,17\text{mm}(+/-0,01)$ , długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max  $10\mu\text{g/g}$  - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5.?

---

Nr sprawy ZP 1/2023

**Odpowiedź: Zamawiający również dopuszcza**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poniższych parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpyłowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu:  $0,20 \pm 0,02$ , dłoni  $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie  $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ**

Pakiet 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych z walidowaną metodą badawczą bez dodatkowej foli zabezpieczającej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści rękawice bez foli zabezpieczającej w otworze opakowania, jednocześnie podtrzymuje pozostałe zapisy zawarte w SWZ**

Pakiet 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści ww. rękawice.**

---

**Nr sprawy ZP 1/2023**

Pakiet 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice Zgodne z EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009 potwierdzone raportem producenta?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ**

Pakiet 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poniższych parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu  $0,16\pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,09\pm 0,02$ mm, na mankiecie  $0,08\pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN

ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Pakowane po 100 sztuk?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ**

Pytanie nr 7 Zadanie nr 3 pozycja nr 2

Czy Zamawiający dopuści rękawiczkę :

Rękawica chirurgiczna lateksowa, bezpudrowa, anatomiczny kształt, kolor naturalnego lateksu/biały, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana/ teksturowana,

powierzchnia wewnętrzna polimerowa, mankiet rolowany. AQL 0,65. Grubość na palcu  $0,23\pm 0,01$ mm; dłoni  $0,20\pm 0,01$ mm; mankiet  $0,18\pm 0,01$ mm. Długość

całkowita min. 280mm. Odporność na zrywie min. 14.9N.Zawartość protein lateksowych  $19\mu\text{g/g}$ . Zgodność z normami: EN 455 lub równoważny, EN 420 lub

równoważny, EN ISO 374-1,5 lub równoważny, EN 556 lub równoważny. Wyrób medyczny kl. IIa i środek ochrony indywidualnej kat III., pakowana parami w

dyspenserze a'50 wyposażonym w min. 2 otwory, na opakowaniu jednostkowym: rodzaj rękawic (rękawica chirurgiczna) w języku polskim, piktogramy dot. EN ISO

374-1,5 lub równoważny, nr LOT, data ważności, rozmiar. 6,0-9,0 do wyboru przez zamawiającego;

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

---

**Nr sprawy ZP 1/2023**

Pytanie nr 8 Zadanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści rękawiczkę :

Rękawica diagnostyczna i ochronna nitrylowa bezpudrowa, niesterylna , jednorazowego użytku , z przedłużonym mankietem. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna bezpudrowa, chlorowana. AQL 1.0. Kolor niebieski. Kształt uniwersalny . Mankiet równomiernie rolowany. Długość rękawicy 290mm+/-10. Grubość na palcu 0,14mm+/-0,02, dłoni 0,09mm+/-0,02. Siła zrywu przed i po starzeniu min. 6N/min. 6N.Oznakowanie CE - wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z normą EN 455-1, EN 455-2 , EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1. Dopuszczone do kontaktu z żywnością na podstawie zgodności z Rozporządzeniem 10/2011,1935/2004,2023/2006 - informacja trwale umieszczona na opakowaniu. Zgodne z systemem zarządzania produkcją ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przebądane na min. 8 substancji chemicznych wg normy EN 16523-1. Odporne na min. 12 cytostatyków eg ASTM D6978. Opakowanie jednostkowe a'100sztuk. Rozmiar XS, S, M, L, XL.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

Pytanie nr 10

Pakiet 4: Czy zamawiający wyrazi zgodę aby zgodność z normą EN 455 potwierdzić karta katalogową lub raportem retestowym producenta?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

Pytanie nr 11

Pakiet 5: Czy zamawiający dopuści rękawice nitrylowe niejałowe, bezpudrowe, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako Wyrób Medyczny klasy I i ŚOI KATIII, Typ B. Zewnętrzna powierzchnia gładka z teksturą na opuszkach palców, Rękawice o długości min. 240 mm , siła zrywania przed starzeniem Mediana min. 7,5N, AQL ≤ 1,5. Grubość pojedynczej ścianki: palec- 0,10mm – 0,12mm, dłoni- 0,07mm- 0,09mm Zgodne z EN 455-1, 2, 3 i 4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2015, EN 16523:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 VIRUS, EN 420 oraz ASTM F1671.Przebądane na min. 10 substancji chemicznych wg EN 16523-1, na min.13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05, dopuszczone do kontaktu z żywnością, pozbawione szkodliwych akceleratorów –potwierdzone badaniem z jednostki niezależnej, Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL. kodowane kolorystycznie?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

---

Nr sprawy ZP 1/2023

Pytanie nr 12

Pakiet 5: Czy zamawiający wyrazi zgodę aby zgodność z normą EN 455 potwierdzić karta katalogową lub raportem retestowym producenta?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

Pytanie nr 13

Pakiet 5: Czy zamawiający dopuści rękawice bez dodatkowej folii w otworze opakowania?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści również rękawice bez dodatkowej folii w otworze opakowania**

Pytanie nr 14 Dotyczy treści SWZ część III punkt 4

Zamawiający w powyższym punkcie wymaga m.in.

- spełniające normy europejskie tj.: EN 455-1;-2;-3,-4 oraz EN 420, EN 374 -1,-2,-3, EN 388

Są to nieaktualne już normy. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga zgodności z normami zgodnie z opisami w formularzu asortymentowo cenowym.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż wymaga zgodności z normami opisami w formularzu asortymentowo cenowym.**

Pytanie nr 15

Dotyczy pakiet 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane i silikonowane od wewnątrz, zewnętrznie teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, silikonowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu:  $0,25 \pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,21 \pm 0,03$  mankiecie:  $0,17 \pm 0,03$  mm, długość min 300mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 30  $\mu\text{g/g}$  – zgodnie z EN 455, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN ISO21420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół; rozm. 6,0-9,0. Na opakowaniu powinny być umieszczone :data produkcji, termin ważności, nr serii, nazwa producenta, informacje w j. polskim.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

---

**Nr sprawy ZP 1/2023**

Pytanie nr 16

Dotyczy pakiet 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, gładkie z wykończeniem z mikroteksturą, kolor naturalny, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm +/- 0.03 mm, na dłoni: 0,13mm +/- 0.03 mm, mankiecie: 0,14mm +/- 0.03 mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B), 5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN ISO 21420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół; rozm. 6,0-9,0. Na opakowaniu powinny być umieszczone :data produkcji, termin ważności, nr serii, nazwa producenta, informacje w j. polskim.

**Odpowiedź: Zamawiający również dopuszcza w pakiecie 1, poz. 2 rękawice opisane powyżej.**

Pytanie nr 17

Dotyczy zadania 4 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o siłach zrywu min 6 N wg EN 455 - potwierdzone wynikami badań z raportu producenta.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

Pytanie nr 18

Dotyczy zadania 5 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpudrowe, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min.6N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Zgodność z EN 420/EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone deklaracją zgodności, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów: tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem HPLC. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska

**Nr sprawy ZP 1/2023**

kontaminacji. (w zamian opisanego otworu z folią). Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/745 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony indywidualnej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ**