



Gdynia, dnia 12-07-2024 r

Wykonawcy
ubiegający się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Sukcesywne dostawy rękawic diagnostycznych, dla alergików, chirurgicznych i do przygotowania cytostatyków na potrzeby Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.”

Nr sprawy - D25M/251/N/21-42rj/24

I. Zamawiający – Szpital Pomorski Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 11

Czy Zamawiający w pakiecie 4 poz.3 dopuści złożenie oferty na rękawice neoprenowe, które nie są wyrobem medycznym, ale spełniają wszystkie wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia (SWZ), w tym dotyczące funkcjonalności, jakości i bezpieczeństwa? Rękawice te, posiadając stawkę VAT 23%, są zarejestrowane jako środki ochrony indywidualnej (ŚOI) i posiadają deklarację zgodności UE. Zgodnie z załączoną deklaracją zgodności UE, rękawice TouchNTuff Dermashield są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 i podlegają badaniu typu UE (Moduł B) zgodnie z certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną CENTEXBEL (0493). Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie możliwości złożenia oferty na rękawice neoprenowe TouchNTuff Dermashield zarejestrowane jako środki ochrony indywidualnej.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

Zadanie 5, pozycja 1-3 - Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na podanie ceny jednostkowej netto za pojedynczą sztukę do 4 miejsc po przecinku z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości (wartości netto i brutto z dokładnością do 2 miejsc po przecinku). Podanie cen jednostkowych za 1 sztukę do 4 miejsc po przecinku ograniczy możliwość wystąpienia sytuacji, w której kilku Oferentów zaoferuje taką samą cenę.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Zadanie 5, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic pakowanych a’240sztuk dla rozmiaru XL?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Zadanie 5, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic występujących w rozmiarach od S do XL?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Zadanie 5, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic pakowanych a’240sztuk dla rozmiaru XL?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 16

Zadanie 5, pozycja 4-6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycjach 4-6 uchwytów niebędących wyrobem medycznym, czyli na 23% VAT?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17, dot. Zadania 2, poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że opisując rodzaj rękawic tj. „zapobiegające wystąpieniu alergii typu I” Zamawiający ma na myśli rękawice bezlateksowe – syntetyczne. Wystąpienie reakcji alergicznej typu I jest bezpośrednio związane z zastosowaniem rękawic z naturalnego lateksu dlatego jego zastosowanie wyklucza spełnianie wymogu postawionego w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że rękawice mają być bezlateksowe - pokrycie/warstwy syntetyczne: rękawice polimerowane obustronnie.

Pytanie 18, dot. Zadania 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w kolorze jasnobrązowym, spełniających pozostałe wymagania SWZ. Rękawice zgodne z wymaganiami ASTM D3577 lub obowiązującą na rynku europejskim normą EN 455, odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z obowiązującą na rynku europejskim normy EN ISO 374 -5 (w miejsce oraz ASTM F1671). Pozostałe parametry zgodnie z opisem

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19, dot. Zadania 2, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o nieznacznej różnicy w grubości ścianki na mankiecie tj. 0,13 mm. Rękawice obustronnie polimeryzowane (bez poliakrylu i surfaktantu). Rękawice zgodne z wymaganiami ASTM D3577 lub obowiązującej na rynku europejskim normy EN 455, przebadane i odporne na przenikanie 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie ochrony wg. EN 16523 – tj. spełniające wymagania dla kategorii III typ . B wg. EN ISO 374-1. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu badań na 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Pozostałe parametry zgodnie z opisem

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20 dot. Zadania 2, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0 – 9.0

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21 dot. Zadania 2, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poniższym opisie i parametrach:

Rękawice sterylne do przygotowania cytostatyków oraz procedur wysokiego ryzyka , syntetyczne polizepronowe - Bezpułdrowe wolne od akceleratorów chemicznych z grupy tiuramów, karbaminianów, tiazoli wg EN 455-3, rękawice z syntetyczną, wewnętrzną powłoką polimerową o hydrofobowej powierzchni minimalizującej tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią powodującej aktywację hydrofilowej substancji ułatwiającej zakładanie i zdejmowanie rękawic

- Powierzchnia zewnętrzna wykończona mikroteksturą
 - zielone
 - Odpowiednie do podwójnego nakładania
 - Średnia grubość: na palcu 0,20±0,02 mm, dłoń 0,18 ±0,02 mm, na mankiecie 0,16 ±0,02 mm
 - AQL 0,65
 - Sterylizowane radiacyjnie
 - Anatomiczne, typowa długość 303 mm, dopasowana do rozmiaru
 - Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną
 - Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe
-

- Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1 lub równoważna (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną)
- Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport z badań wykonanych w niezależnym laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport z badań wykonanych przez niezależne laboratorium) oraz potwierdzone w katalogach/ulotkach
- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 lub równoważna, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej
- Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R)
- Opakowanie 50 par

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22 Pakiet 2 pozycja nr 1

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Kolor: naturalny
- Mankiet: rolowany,
- Puder: Bezpudrowe,
- Pokrycie/warstwy syntetyczne: rękawice z powłoką polimerową i silikonową, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku
- AQL: 0,65, typowa średnia grubość: na palcu 0,14 mm +/- 0,03 mm, dłoń 0,13 mm +/- 0,03 mm, na mankiecie 0,14 mm +/- 0,03 mm,
- anatomiczne ukształtowanie: kształt rękawicy dopasowany do anatomii rąk, palce lekko zgięte zapewniające prawidłowe przyleganie rękawicy,
- wyrób medyczny klasy IIa, Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III
- produkt zgodny z wymaganiami ASTM D3577, EN 455 części 1,2,3,4, EN 374-1,2,4,5;
- odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671,
- zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym
- przebadane na przenikanie substancji chemicznych wg EN ISO 374-1 (typ B) zgodnie z EN 16523,
- odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978,
- rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru, rozróżnienie lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia,
- 50 par w dyspenserze (4 dyspensery w kartonie), opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo, wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic - objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³
- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta,
- Termin ważności: 3 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma,
- Rozmiary: 5,5-9

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 23 Pakiet 2 pozycja nr 2

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

- Kolor: zielony,
- Mankiet: rolowany,
- Bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych,
- Pokrycie/warstwy syntetyczne: rękawice z powłoką polimerową i silikonową, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku
- AQL: 0,65 Typowa Średnia grubość: na palcu 0,20 mm +/- 0,02 mm, dłoń 0,18 mm +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,16 mm +/- 0,02 mm,

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24

- anatomiczne ukształtowanie: kształt rękawicy dopasowany do anatomii rąk, palce lekko zgięte zapewniające prawidłowe przyleganie rękawicy,
 - wyrób medyczny klasy IIa, Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III
 - produkt zgodny z wymaganiami ASTM D3577, EN 455 części 1,2,3,4;
 - odporne na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie ASTM F1671,
 - zgodne z EN 374-5 piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - przebadane na przenikanie substancji chemicznych minimum 18 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1 zgodnie z EN 16523, w tym izopropanol 99 %, methanol 99%, Glutaraldehyd 4% (raport wystawiony przez niezależne laboratorium),
 - odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, zgodne z normą EN 374, EN 21420:2020,
 - rękawice pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru, rozróżnienie lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia,
 - 50 par w dyspenserze (4 dyspensery w kartonie), opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo , wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic - objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³
 - Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta,
 - Termin ważności: 3 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma,
 - Rozmiary 5,5-8,5
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 24 Pakiet 3 pozycja nr 1

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

- Rozmiar od 5,5 - 9,0
 - Pakowane parami w papier, a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę
 - Bezlateksowe od strony dłoni, poliizoprenowe
 - Współczynnik AQL 0,65
 - Anatomiczny kształt
 - Bezpudrowe
 - Wewnątrz silikonowane z formułą leczniczą zawierającą min. prowitaminę B5 i glukonolakton
 - Kolor kremowy
 - Elastyczne
 - Grubość rękawicy na palcu 0,23 mm
 - Odporne na rozciąganie, rozerwanie
 - Zgodne z normą ASTM F 1671 lub równoważną
 - Długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy
 - Sterylizowane radiacyjnie - informacja na opakowaniu
 - Mankiet rolowany z podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami lub prosty z taśmą adhezyjną
 - Podczas zakładania rękawice muszą wykazywać się wysoką wytrzymałością (nie mogą ulegać uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu)
- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic.
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25 Pakiet 3 pozycja nr 2

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

- Lateksowe
- Bezpudrowe
- Sterylne
- Opakowanie zawierające 1 parę,
- kolor rękawic brązowy
- Rozmiary 6,0 - 9,0

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24



- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
 - Teksturowane palce i wnętrze dłoni
 - Mankiet rolowany z opaską lepnią adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy
 - powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku
 - Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń, palce proste
 - Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R
 - Zgodne z normą EN 455-1-2-3-4
 - Zgodne z normą EN 21420:2020
 - Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ B) - piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - Grubość rękawicy na palcu 0,33mm ±0,03
 - Typowa długość 301mm
 - Zawartość protein poniżej 30µg/g
 - Poziom AQL 0,65
 - Wytrzymałość przed i po starzeniu min. 29N
 - Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671
 - Zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic w języku polskim, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji;
 - Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26 Pakiet 3 pozycja nr 2

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 27 Pakiet 3 pozycja nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Lateksowe
- Bezpudrowe
- Sterylne
- Opakowanie zawierające 2 pary rękawic - wewnętrzne i zewnętrzne, w dwóch różnych kolorach (zielona i kolor naturalny), składane na pół, włożona jedna w drugą co zabezpiecza przed przypadkowym złożeniem podczas procedury zakładania
- Rozmiary 5,5 - 9,0
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Teksturowane palce i wnętrze dłoni
- Mankiet rolowany z opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy;
- Powierzchnia wewnętrzna pokryta warstwą nawilżającą - ochronną zawierającą dimetikon i glicerynę
- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami
- Oznakowanie rękawic L,R na opakowaniu wewnętrznym oraz dodatkowo na mankiecie rękawicy (lepsza identyfikacja rękawicy)
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3-4 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 21420:2020
- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ B) -piktogram na opakowaniu jednostkowym
- Grubość pojedynczej rękawicy na palcu max 0,25mm
- Typowa Długość min 295 mm

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24



- Zawartość protein max 30µg/g
 - Poziom AQL 0,65
 - Wytrzymałość pojedynczej rękawicy przed i po starzeniu minimum 14N + min. 11 N
 - Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671
 - Zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji;
 - Dodatkowo 25 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28 Pakiet 3 pozycja nr 3

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 29 Pakiet 3 pozycja nr 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Rozmiar od 5,5 - 9,0
 - Wewnątrz pokryta poliuretanem i silikonowana
 - Pakowane parami w papier a następnie w szczelną odporną na wilgoć saszetkę
 - Współczynnik AQL 0,65
 - Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks
 - Anatomiczny kształt, ergonomiczne
 - Bezpudrowe
 - Elastyczne
 - Odporne na rozciąganie
 - Łatwe w nakładaniu
 - Zgodne z normą ASTM F 1671
 - Zgodne z EN 374-5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - Długość palców proporcjonalna do długości i szerokości rękawicy
 - Sterylizowane radiacyjnie
 - Mankiet rolowany z opaską lepnią adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie się mankieta
 - Przeznaczone do stosowania przy inwazyjnych zabiegach chirurgicznych
 - Odporne na działanie cytostatyków
 - Podczas zakładania rękawice muszą wykazywać się wysoką wytrzymałością przy nakładaniu właściwego rozmiaru na rękę (nie mogą ulegać uszkodzeniu – pękaniu, rozerwaniu)
- Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30 Pakiet 3 pozycja nr 4

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 31 Pakiet 3 pozycja nr 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Syntetyczne

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Słyczniewego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24



- Sterylne
 - Poliizoprenowe, bez akceleratorów
 - Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
 - Gładka z wykończeniem mikroteksturovanym
 - Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń
 - Rozmiary 5,5-9,0
 - Polimeryzowane od wewnątrz z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku;
 - Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną
 - Zgodne z normą EN 21420:2020
 - Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III EN ISO 374-1 (Typ B) - piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - Typowa grubość rękawicy na palcu $0,23\text{mm} \pm 0,02$
 - Typowa długość min. 300mm
 - Poziom AQL 0,65
 - Wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 15 N
 - Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1/374
 - Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978
 - Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną
 - Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji
 - Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32 Pakiet 3 pozycja nr 5

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 33 Pakiet 3 pozycja nr 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Sterylne
- Neoprenowe
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Gładkie z wykończeniem mikroteksturovanym
- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń
- Rozmiary 5,5-9,0
- Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 21420: 2020
- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ A) - piktogram na opakowaniu jednostkowym
- Grubość typowa na palcu $0,19 \pm 0,02\text{mm}$
- Typowa długość min. 300 mm
- Poziom AQL 0,65
- Wytrzymałość na zrywanie po starzeniu min 16 N
- Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1:2015
- Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine z czasem ochrony powyżej 10 min i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 240 min.
- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671
- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Słyczniewego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24



- Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic
- Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34 Pakiet 3 pozycja nr 6

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 35 Pakiet 3 pozycja nr 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Lateksowe
- Bezpudrowe
- Sterylne
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem
- Kształt anatomiczny z prostymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń
- Kolor brązowy
- Rozmiary 5,5-9,0
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 21420 : 2020
- Zarejestrowane jako wyrób medyczny
- Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku;
- Grubość typowa rękawicy na palcu 0,20mm±0,02
- Typowa długość min. 290mm
- Niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - max 10µg/g - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-3;
- Poziom AQL 0,65
- Wytrzymałość na zrywanie przed starzeniem min. 16 N
- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671
- zgodne z 374 – 5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym
- Oznakowanie rękawic odpowiednio: L,R
- Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji
- pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic;
- Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 36 Pakiet 3 pozycja nr 7

Czy Zamawiający oczekuje aby nazwa rękawicy (rękawica chirurgiczna) na opakowaniu jednostkowym była w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 37 Pakiet 3 pozycja nr 7

Czy Zamawiający ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony personelu przed uczuleniami oczekuje aby rękawiczki były pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5, Hev b6.02 - potwierdzone testem FitKit zgodnie z normą ASTM D7427-08?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 179 314 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

D25M/251/N/2-5rj/24

Pytanie 38 Pakiet 4 pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :
Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Lateksowe
 - Bezpudrowe
 - Sterylne
 - Kolor naturalnego lateksu
 - Mankiet rolowany
 - Powierzchnia zewnętrzna gładka z mikroteksturą
 - Typowa długość min.280mm
 - O typowej grubości na palcu: $0,22\pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18\pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,15\pm 0,02$ mm,
 - Polimeryzowane wewnętrznie
 - Kształt rękawicy anatomiczny
 - Mediana siły zrywu przed starzeniem min.14N, po starzeniu min.13N
 - Poziom protein lateksowych przed starzeniem - poniżej $10 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-3
 - poziom endotoksyn poniżej 4,00 EU/parę wg EN 455-3 (raport z badań z jednostki niezależnej)
 - AQL: 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455 lub równoważna z jednostki niezależnej
 - Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 lub równoważna, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; zgodne z 374 -5 - piktogram na opakowaniu jednostkowym.
- Zgodne z EN 16523 -1 / EN 374 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej, odporne przez min.240 minut na przenikanie min.15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 – potwierdzone wynikami badań
- Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe
 - opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo, wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic
 - objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³
 - Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma
 - Rozmiary: 5,5-9,0

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 39 Pakiet 4 pozycja nr 1

Czy Zamawiający ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony personelu przed uczuleniami oczekuje aby rękawiczki były pozbawione alergenów lateksowych :Hev b1, hev b3, hev b5, Hev b6.02 - potwierdzone testem FitKit zgodnie z normą ASTM D7427-08?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 40 Pakiet 4 pozycja nr 2

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Bezlataksowe,
- Syntetyczne wykonane z poliizoprenu
- Bezpudrowe
- Sterylne
- Kolor kremowy
- Kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy
- Rolowany brzeg mankietu, pokryte warstwą CPC.
- Powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową
- Długość rękawicy min. 285mm, średnia grubość rękawicy na palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm, mankiecie 0,16mm
- Siła zrywu przed starzeniem: min 18N
- AQL 0,65 potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 lub równoważna nie starszymi niż 2017 r.



- Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III.
- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5 .
- Odporne na przenikanie: min 8 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z ASTM 739, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,5 lub równoważna.
- Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe.
- Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma
- Rozmiar 5,5-9,0

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 41 Pakiet 4 pozycja nr 3

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną powłoką zewnętrzną i wewnętrzną pokrytą pouliretanem i silikonem
- Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana,
- Kolor zielony
- Odpowiednie do podwójnego nakładania
- Średnia grubość: na palcu 0,18+- 0,01mm, na mankiecie 0,16+- 0,01mm mm
- AQL 0,65
- Sterylizowane radiacyjnie
- Anatomiczne, długość min. 295mm
- Mankiet przedłużony prosto zakończony
- Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe
- Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 lub równoważna (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną)
- Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 15 leków wg ASTM D 6978 na min.240min (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 30 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1/EN ISO 374 w tym izopropanol, diglukonian chloroheksydyny, 35% formaldehyd, 30% nadtlenu wodoru (raport wystawiony przez niezależne laboratorium).
- Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 – piktogram na opakowaniu jednostkowym, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej
- Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa producenta, materiał, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R)
- Opakowanie 50 par, pakowana odpowiednio do stosowania w środowiskach aseptycznych i jałowych klasy 100 (ISO 5)/Klasy A
- Rozmiary 6,0-9,0

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 42 Pakiet 4 pozycja nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o poniższych parametrach :

Rękawica chirurgiczna sterylna o poniższych parametrach :

- Sterylne
- Neoprenowe
- Oznakowane znakiem CE opakowanie jednostkowe
- Gładkie z wykończeniem mikroteksturowanym
- Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowane na lewą i prawą dłoń
- Rozmiary 5,5-9,0
- Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana z hydrofobowo-hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, ułatwiająca szybkie i łatwe zakładanie w suchym i wilgotnym środowisku
- Zgodne z normą EN 455-1-2-3 lub równoważną
- Zgodne z normą EN 21420 : 2020



- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, EN ISO 374-1 (Typ A) - piktogram na opakowaniu jednostkowym
 - Grubość typowa na palcu $0,19 \pm 0,02$ mm
 - Typowa długość min. 300 mm
 - Poziom AQL 0,65
 - Wytrzymałość na zrywanie po starzeniu min 15 N
 - Przebadane na przenikanie substancji zgodnie z normą EN 16523-1:2015
 - Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine z czasem ochrony powyżej 10 min i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 240 min.
 - Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671
 - Oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: Znak CE, Nazwa rękawic, rozmiar, data produkcji / seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rodzaj sterylizacji
 - Rękawice pakowane w pary. Opakowanie gwarantujące aseptyczne pobranie rękawic
 - Dodatkowo 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo wyposażony w 2 otwory do pobierania, 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; oszczędność miejsca na półce nawet o 54%; mniejsza ilość odpadów do utylizacji
- Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem
Sekretarz Komisji Przetargowej
Małgorzata Brancewicz-Malec

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

Małgorzata Brancewicz-Malec