



PCZ/II-ZP/20/2024

Żnin, dn. 30.07.2024 r.

**Do Wykonawców**  
**biorących udział w postępowaniu**  
**PCZ/II-ZP/20/2024**

**Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzącego w trybie podstawowym na Dostawę Rękawic medycznych w Grupach 1 - 5 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie Nr post.: PCZ/II-ZP/20/2024.**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień i odpowiada na pytania, które wpłynęły od Wykonawców biorących udział w postępowaniu:

**1. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy zaokrąglić w górę, przeliczyć zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**2. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów Certyfikatem wydanym przez jednostkę niezależną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**3. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów raportem z badania jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**4. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie przebadania na przenikanie substancji chemicznych w tym na etanol min. 10 min. zgodnie z EN 16523-1 raportem z badania jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**5. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy zaokrąglić w górę, przeliczyć zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**6. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz, polimerowane obustronnie, typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (2 substancje testowe w Certyfikacie na 6 poziomie ochrony, 1 substancja na 4 poziomie ochrony), nie testowane na ludziach, posiadające otwór dozujący opakowania bez dodatkowej folii? Opisane przez Zamawiającego parametry wskazują na jednego wykonawcę, co stanowi ograniczenie konkurencji.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**



**7. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów Certyfikatem wydanym przez jednostkę niezależną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**8. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów raportem z badania jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**9. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie wyprodukowania rękawic zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 deklaracją producenta?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**10. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie wyprodukowania rękawic zgodnie z EN 455 1-3 Deklaracją zgodności?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie wyprodukowania rękawic zgodnie z EN 455 1-3 Deklaracją zgodności wydaną przez jednostkę niezależną. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**11. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 producenta (jak wskazano w opisie przedmiotu zamówienia)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**12. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,22mm+/-0,02, na dłoni 0,19mm+/-0,01, na mankiecie 0,17mm+/-0,01, o długości 280-290mm w zależności od rozmiaru, przebadane na przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z EN 374-3, zawartość protein max 33µg/g, składane na pół?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**13. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą EN 421?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**14. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą ASTM F1670?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**15. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów Certyfikatem wydanym przez jednostkę niezależną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**16. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów raportem z badania jednostki niezależnej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**



**17. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, siła zrywania min. 10N przed i po starzeniu, przebadane na przenikanie min. 8 substancji chemicznych (bez cytostatyków) z odstępniem wymogu odporności na alkohole?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**18. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic alternatywnych :

„Rękawice diagnostyczne nitylowe, z potwierdzeniem w formie badania zawartości akceleratorów poniżej progu wykrywalności w formie badania laboratorium, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,03 mm, z dodatkową teksturą na palcach, na opakowaniu. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455 lub równoważną, EN 374- 1,2,4,5 lub równoważną, ISO 16523-1 lub równoważną, EN 420 lub równoważną z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrob medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455 lub równoważną, EN ISO 374 lub równoważną, EN 420 lub równoważną). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 lub równoważną. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; ISO 16604; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN ISO 15223; EN ISO 21420; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybow zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978, min. 18 substancji cytostatycznych. Rozmiary XS-XL, opakowanie po 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**19. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

**Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic alternatywnych:**

„Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, mikroteksturowane i pokryte polimerem w celu poprawy chwytności. Grubość ścianki na palcu 0,30±0,03mm, na dłoni 0,28±0,02mm, na mankiecie 0,21±0,01mm, długość min 290mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 30µg/g, Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważnej, przenikanie wirusów, bakterii i grzybow zgodnie z normą EN 374-5 lub równoważnej, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 lub równoważnej, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1, cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na poł. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6.0-9.0

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**20. Pytanie dotyczy: SWZ Rozdział X pkt. 4 b**

Dotyczy 4 b Czy zamawiający dopuści przedłożenie :

Badanie na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważną wydane przez jednostkę niezależną;

Badanie jednostki niezależnej na zawartość akceleratorów

Certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający wyprodukowanie rękawic zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001,

Karty charakterystyki, zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami

Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian SWZ w zakresie Rozdziału X pkt. 4 – SWZ Rękawice po zmianach z dnia 30.07.2024 r.**

**21. Pytanie dotyczy: SWZ Rozdział X pkt. 4 d**

Dotyczy 4 d Czy zamawiający dopuści przedłożenie:

Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające zaoferowane parametry

Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg EN455 producenta do serii

Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych poniżej

Karty charakterystyki, zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami

Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian SWZ w zakresie Rozdziału X pkt. 4 – SWZ Rękawice po zmianach z dnia 30.07.2024 r.**

**22. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Czy zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu min. 0,09mm przy spełnieniu pozostałych parametrów?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**23. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Czy zamawiający dopuści produkt alternatywny, Rękawice nitrylowe niejałowe, bezpydrowe, 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. 7,0N, AQL  $\leq 1,5$ . Grubość pojedynczej ścianki:., palec- 0,09mm – 0,12mm, dłoń- 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, Przebadane na min. 10 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym min 2 kwasy – poziom 1, oraz 70% stężenia etanolu i isopropanolu - min 25 min. Przebadane na min.13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05, dopuszczone do kontaktu z żywnością. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 455-1,2,3,4, Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL do wyboru zamawiającego?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**24. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**25. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**



**26. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy zaokrąglić w górę, przeliczyć zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**27. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**28. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w celu ochrony personelu medycznego przed alergiami typu I i IV oraz podrażnieniem skórny oczekuje, aby rękawice produkowane były bez zawartości chloru i akceleratorów chemicznych z informacją o ich braku fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu, co daje 100 % gwarancję bezpieczeństwa ich użytkowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zmiana Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo – cenowy.**

**29. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych pakowanych po 200 szt. (180 szt. dla rozm. XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań należy zaokrąglić w górę, przeliczyć zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**30. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**31. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zawartość białek lateksowych powinna nie przekraczać poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16.



**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zawartość białek lateksowych wynosiła max 10 µg/g zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo - cenowy.**

**32. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpydrowych o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). 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, typ B wg EN ISO 374-1. 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. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**33. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice winny posiadać wewnętrzną powłokę z polimeru akrylowo-hydrożelowego skutecznie oddzielającą dłoń od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych CPC o działaniu przeciwdrobnoustrojowym?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby rękawice były polimerowane obustronnie.**

**34. Pytanie dotyczy: Grupa 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczalne do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**35. Pytanie dotyczy: Grupa 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitylowych o grubości na palcu min. 0,09 mm o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców. Posiadające raport z badań laboratorium niezależnego, potwierdzający odporność na przenikanie wirusów; oraz raport z badań jednostki niezależnej potwierdzający przebadanie na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z EN 16523-1. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**36. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic: rękawice diagnostyczne nitrylowe, zewnętrznie teksturowane na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana; o grubości na palcu 0,09mm, tiuramy i ftalany nie są stosowane w procesie produkcji, posiadające badania potwierdzające brak akceleratorów takich jak BHA, BHT, TMTD, BMT, ZMBT. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455, EN ISO 374- 1,2,4,5, EN 16523-1, EN ISO 21420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na min. 2 poziomie ochrony); Badanie na przenikanie 18 substancji chemicznych, w tym 9 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1; w tym na dwa alkohole: 70% etanol i 70% izopropanol na poziomie min 1; raport z badania jednostki niezależnej na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Nie testowane dermatologicznie na ludziach. Opakowanie z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w pionowe załamania w okienku perforacji umożliwiające „uchylenie” okienka bez konieczności otwarcia go w całości - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001. Rozmiary S-XL, opakowanie po 100 szt.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**37. Pytanie dotyczy: Grupa 2**

Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzający wyprodukowanie rękawic zgodnie z normą EN 455 1-3, ISO 14001 i ISO 45001.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**38. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic alternatywnych o poniższym opisie: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, teksturowane. Kształt anatomiczny. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 producenta. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,19 mm, dłoni 0,18 mm, mankiecie 0,14 mm, długość min. 282mm, Siła zrywu przed starzeniem min 13,5 N; zawartość białek lateksowych ≤10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ C; EN ISO 21420; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671; przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F1670; przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 (odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych, w tym 2 substancje na 6 poziomie odporności – potwierdzone wynikami z badań jednostki niezależnej) ; przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-9,0.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**39. Pytanie dotyczy: Grupa 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic alternatywnych o poniższym opisie: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, teksturowane. Kształt anatomiczny. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 producenta. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,20 mm, dłoni 0,19 mm, mankiecie 0,15 mm, długość min. 281mm, Siła zrywu przed starzeniem min 13 N; zawartość białek lateksowych ≤10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ C; EN ISO 21420; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na: przenikanie

wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671; przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F1670; przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1(odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych, w tym 2 substancje na 6 poziomie odporności – potwierdzone wynikami z badań jednostki niezależnej); przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne papier/folia. Nie składane na pół. Sterylizowane tlenkiem etylenu. Rozmiar 6,0-9,0.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**40. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania alternatywnych rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet; powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana; powierzchnia zewnętrzna teksturovana i chlorowana; kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,28 mm, na dłoni 0,27 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min 282mm, AQL: 0,65 – potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455; poziom protein lateksowych poniżej  $\leq 33,27 \mu\text{g/g}$ ; siła zrywu przed starzeniem min 13 N, po starzeniu min 11 N – potwierdzone wynikami z badań producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 4 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, (nie przebadane na metakrylan metylu wg EN 374-3); brak badań na cytostatyki zgodnie z EN 374-3 oraz ASTM D6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 6 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6.0-9.0

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**41. Pytanie dotyczy: Grupa 5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania alternatywnych rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice niejałowe, bezpudrowe, z miękkiego elastycznego nitylu, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako Wyrób Medyczny i ŚOI KAT III Typ B. Zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 Zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem. Rękawice o min. długości 280 mm , siła zrywania min. 13N przed i po procesie starzenia, AQL  $\leq 1,0$ . Grubość pojedynczej ścianki: palce- min. 0,17mm, dłoń- min 0,12mm, mankiet- min 0,08mm. Przebadane na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5. Przebadane wg. EN 16523 -1 na min 12 substancji chemicznych ( bez cytostatyków) - w tym między innymi 70% stężenie Isopropanolu – min. 36 min. (bez przebadania na 70% etanol). Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności , nr serii (LOT), EN 455-1,2,3,4,oznaczenie że rękawice są SOI kat III oraz wyrobem medycznym. Opakowanie po 100 szt., Rozmiar S, M, L, XL

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**42. Pytanie dotyczy: Grupa 4**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o wytrzymałości powyżej 12 N potwierdzonej raportem za badań producenta wg EN 455

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**



**43. Pytanie dotyczy: SWZ Rozdział X pkt. 4 d**

Czy zamawiający dopuści przedłożenie:

Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające zaoferowane parametry

Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg EN455 producenta do serii

Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych poniżej 30µg/g

Karty charakterystyki, zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami

Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian SWZ w zakresie Rozdziału X pkt. 4 – SWZ Rękawice po zmianach z dnia 30.07.2024 r.**

**Zamawiający wymaga aby wszystkie zmiany, na które Zamawiający wyraził zgodę (jeżeli dotyczą składanej przez Wykonawcę oferty), były zaznaczone i opisane przez Wykonawcę Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 30.07.2024: zmiana dopuszczona odpowiedzią na pytanie nr ... .**

**Przewodniczący Komisji  
Zastępca Dyrektora  
Ds. leczenia  
Jarosław Marciniak**

