|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Szczecin, dnia 13-10-2023r**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Dostawa rękawic chirurgicznych”**

**Wyjaśnienia 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 135 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j. z dnia 2019.10.24 Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca I**

**Zadania nr 1 poz.1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic tj.: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, zewnętrznie chlorowane i silikonowane. Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą. Kolor brązowy. Kształt anatomiczny. Mankiet rolowany. Grubość ścianki na palcu 0,19mm±0,02mm, na dłoni 0,19mm±0,03mm, mankiecie 0,16mm±0,02mm. Typowa długość rękawicy 302mm. Normatywna siła zrywu przed starzeniem 9N potwierdzona kartą techniczną producenta, osiągana typowa wartość 16N wg EN 455-2 potwierdzona dokumentem producenta. AQL 0,65. Poziom protein lateksowych wg EN 455-3 max.30µg/g potwierdzony kartą techniczną producenta, a poniżej 10µg/g w badaniach niezależnych. Pozbawione alergenów lateksowych: hev b1, hev b3, hev b5 . Wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z normami: EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1,5, ASTM F1671, EN 556, ISO 13485, ISO 14001. Sterylizowane radiacyjnie. Przebadane na 70% etanol i 99% izopropanol wg ISO 374. Odporne przez min. 240 min. na przenikanie min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe. Rękawice składane na pół. Dyspenser zawierający 50 par otwierany w pionie i poziomie. Część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic. Dostępne rozmiary od 6,0 do 9,0 (co 0,5). Wielkość opakowania zbiorczego 200 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadania nr 1 poz.2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic tj.: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz i silikonowane obustronnie, teksturowane palce i wnętrze dłoni. Kolor naturalny. Kształt anatomiczny. Mankiet z rolowanym zakończeniem i opaską przylepną zapobiegającą zsuwaniu się z dłoni chirurga. Grubość ścianki na palcu 0,25mm±0,03mm, na dłoni 0,21mm±0,02mm, mankiecie 0,17mm±0,02mm. Typowa długość rękawicy 302mm. Normatywna siła zrywu przed starzeniem 9N potwierdzona karta techniczną producenta, osiągana typowa wartość 17N wg EN 455-2 potwierdzona dokumentem producenta. AQL 0,65. Poziom protein lateksowych wg EN 455-3 max.30µg/g, potwierdzony kartą techniczną producenta a 19µg/g wg EN 455-3 w badaniach niezależnych. Wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Przebadane na minimum 12 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym 75% izopropanol, 70% etanol, 10% jodek powidonu. Zgodne z normami: EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (typ B), 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. Opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe. Rękawice składane na pół. Dyspenser zawierający 50 par otwierany w pionie i poziomie. Część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic. Dostępne rozmiary od 5,5 do 9,0 (co 0,5). Wielkość opakowania zbiorczego 200 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadania nr 1 poz.3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic tj.: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, pokryte polimerem i silikonowane od wewnątrz. Z wewnętrzną warstwą zawierającą dimetykon i glicerol. Gładkie z wykończeniem z mikroteksturą na zewnątrz. Kolor zielony. Kształt anatomiczny. Mankiet z rolowanym zakończeniem i opaską przylepną zapobiegającą zsuwaniu się z dłoni chirurga. Grubość ścianki na palcu 0,19mm±0,02mm, na dłoni 0,19mm±0,03mm, mankiecie 0,16mm±0,02mm. Typowa długość rękawicy 302mm. Normatywna siła zrywu przed starzeniem 9N potwierdzona kartą techniczną producenta, osiągana typowa wartość 15N wg EN 455-2 potwierdzona dokumentem producenta. AQL max 0,65. Poziom protein lateksowych max 30µg/g wg EN 455-3. Wyrób medyczny kl. IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z normami: EN 455-1, 2, 3, 4, EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (typ B), 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. Opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe. Rękawice składane na pół. Dyspenser zawierający 50 par otwierany w pionie i poziomie. Część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic. Dostępne rozmiary od 5,5 do 9,0 (co 0,5). Wielkość opakowania zbiorczego 200 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadania nr 2 poz.1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic, tj.: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnętrznie, chlorowana na zewnątrz. Kolor naturalny, biały. Kształt anatomiczny. Mankiet przedłużony z rolowanym brzegiem. Warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Grubość ścianki na palcu 0,24mm, na dłoni 0,20mm, mankiecie 0,17mm. Długość minimum 293mm. Siła zrywu przez starzeniem min. 17N. AQL ≤ 0,65. Poziom protein lateksowych ≤ 10µg/g. Pozbawione tiuramów . Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z normami: EN 455-1, 2, 3, 4, EN 420, EN 374-1,2, EN 16523, ASTM F1671, EN ISO 374-5. Sterylizowane radiacyjnie. Odporne na działanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 16523-1. Pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Rękawice składane na pół. Dyspenser zawierający 50 par. Dostępne rozmiary od 6,0 do 8,5 (co 0,5). Wielkość opakowania zbiorczego 300 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2 poz.1**

Czy zmawiający dopuszcza potwierdzenie wymaganych parametrów wg EN 455 badaniem producenta?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zadania nr 2 poz.2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic, tj.: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne bezpudrowe poliizoprenowe. Obustronnie silikonowana, wewnętrznie pokrywana polimerem w technologii Dermashield. Syntetyczna, pozbawiona alergenów lateksowych. Kolor zielony. Kształt anatomiczny. Mankiet z rolowanym zakończeniem i opaską przylepną zapobiegającą zsuwaniu się z dłoni chirurga. Grubość ścianki na palcu 0,20mm±0,02mm, na dłoni 0,18mm±0,02mm, mankiecie 0,16mm±0,02mm. Typowa długość rękawicy 303mm. Siła zrywu przez starzeniem min.9N. AQL ≤ 0,65. Wyrób medyczny kl. IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z normami: EN 374-1,2, EN 16523. Sterylizowane radiacyjnie. Odporne na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe. Rękawice składane na pół. Dyspenser zawierający 50 par. Pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Dostępne rozmiary od 6,0 do 8,5 (co 0,5). Wielkość opakowania zbiorczego 200 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadania nr 2 poz.3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic, tj.: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz i na zewnątrz. Dostępne w rozmiarach: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. Powierzchnia teksturowana na całej powierzchni chwytnej. Mankiet równomiernie rolowany. AQL ≤ 0,65. Sterylizowane radiacyjnie. Zgodność z normą EN455. Grubość na palcu 0,19mm, na dłoni 0,18mm, mankiecie 0,14mm. Długość minimum 282mm. Siła zrywu przed starzeniem min.13N. Poziom protein poniżej 36µg/g. Kolor naturalnego lateksu (kremowy). Wyrób medyczny klasy IIa oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Rękawice przebadane na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min.3 substancji chemicznych (dwie substancje na 6 poziomie jedna na 1 poziomie) zgodnie z EN ISO 374-1. Opakowanie jednostkowe, to kartonik zawierający maksymalnie 50 par rękawic, tzw. dyspenser lub inne ułatwiający wyjmowanie poszczególnych par rękawic. Opakowanie zbiorcze zawierające 400 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadania nr 2 poz.4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic, tj.: Rękawice chirurgiczne syntetyczne bezlateksowe poliizopren, neopren (kauczuk chloroprenowy). Dostępne w rozmiarach: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. Rolowany mankiet. Syntetyczna, pozbawiona alergenów lateksowych. Obustronnie silikonowana, zewnętrznie chlorowana, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield. Kolor naturalny. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Wyrób medyczny klasy IIa oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Zgodność z EN 374-1,2, EN16523, EN455 i ASTM D3577. Rękawice przebadane na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie minimum 6 substancji chemicznych, w tym minimum 4 substancje na 6 poziomie. Odporne na przenikanie cytostatyków, zgodnie z normą ASTMD 6978 (minimum 5 cytostatyków na minimum 3 poziomie). Pozbawione DPTU, ZMBT, MBT. AQL ≤ 0,65. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm±0,03mm, dłoni 0,19mm±0,03mm, mankiecie 0,16mm±0,03mm. Typowa długość 306mm. Normatywna siła zrywu przed starzeniem 9N potwierdzona kartą techniczną producenta, osiągana typowa wartość 12N wg EN 455-2 potwierdzona dokumentem producenta. Sposób pakowania: jeden pakiet sterylny zawierający dwie sztuki (parę) rękawic na prawą i na lewą dłoń. Pakowanie podwójne – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Opakowanie jednostkowe 50 par rękawic, w postaci dyspensera umożliwiającego łatwy dostęp do rękawicy. Opakowanie zbiorcze 200 par.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca II**

**Zadanie 1**
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**

**Zamawiający nie oczekuje ale dopuszcza takie rozwiązanie**

**Zadanie 1**
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymagana siła zrywu ma dotyczyć wszystkich wymaganych rozmiarów tj. Od 6,0 do 9,0 (co 0,5)?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyjaśnia, że NIE musi dotyczyć wszystkich wymaganych rozmiarów, może być tylko dla jednego.**

**Zadanie 1 poz.1**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo- nitrylowe, bezpudrowe, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, dłoń ≥0.14 mm, mankiet ≥0.14 mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 1 poz.1**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, 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. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 1 poz.2**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na min.10 substancji chemicznych wg EN 16523 w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 1 poz.2**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych 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 alergennych 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 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 1 poz.2**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 1 poz.3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 1 poz.3**

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, 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. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych z wewnętrzną warstwą polimerową, zewnętrzna warstwa mikroteksturowana. Długość min. 289 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 17,9 N. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2, poz. 1**
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. < 10 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

**Odpowiedź
Zamawiający dopuszcza, nie wymaga**

 **Zadanie 2 poz.1**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych z wewnętrzną warstwą polimeryzowaną o strukturze sieci, zewnętrzna warstwa mikroteksturowana. Grubość na palcu 0,24 mm, długość min. 260-285 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 16N. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2 poz.1**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, bezpudrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, dłoń ≥ 0.20 mm , mankiet 0.19 mm długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. 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 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2 poz.1**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2, poz. 2**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych bezpudrowych wykonanych z syntetycznego polichloroprenu o wewnętrznej warstwie polimerowej E-Z Glide ułatwiającej nakładanie z poliakrylem i surfaktantem. Grubość na dłoni min. 0,19 mm. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2, poz. 2**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych bezpudrowych poliizoprenowych o wewnętrznej warstwie polimerowej o strukturze sieci zapewniającą najlepsze nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Kolor kremowy. Grubość na palcu max. 0,27 mm, na mankiecie 0,21 mm. Długość w zależności od rozmiaru min. 270-285 mm. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 2, poz. 2**
Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przez określenie „rękawice syntetyczne” Zamawiający miał na myśli rękawice o właściwościach umożliwiających swobodną pracę bez obciążenia dłoni, nie sztywne, o Modulus 50% nie większym niż 0,5 N/mm2?

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający nie określił definicji ,, rękawic syntetycznych", oczekuje zaoferowania  rękawic zgodnie z SWZ.**

**Zadanie 2 poz.2**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych, bezpudrowych, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni ≥ 0,17 mm, na mankiecie ≥ 0,17 mm, długość min. 285-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 16 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza**

**Zadanie 2 poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych (Isolex) bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,21 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 285 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, 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. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza**

**Zadanie 2, poz. 3**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą nitrylową., smarowanie za pomocą CPC (chlorek cetylopirydyniowy), smaru Darvan L i silikonu, zewnętrznie mikroteksturowane. Grubość na mankiecie min. 0,14 mm. Kolor jasnobrązowy. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza**

**Zadanie 2, poz. 3**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą syntetyczną powłoka polimerowa E-Z Glide jako wewnętrzna technologia wielowarstwowego ułatwiania nakładania z poliakrylem i surfaktantem, zewnętrznie mikroteksturowane. Grubość na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,18 mm, mankiecie min. 0,17 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 14,9 N. Kolor jasnobrązowy. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza**

**Zadanie 2, poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowych, syntetyczna powłoka polimerowa E-Z Glide, ułatwiania nakładania z poliakrylem i surfaktantem. Grubość na dłoni min. 0,16 mm, mankiecie min. 0,14 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 11,6 N. Rękawice składane na pół. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza**

**Zadanie 2, poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowych z wewnętrzną warstwą nitrylową. Smarowanie za pomocą CPC (chlorek cetylopirydyniowy), smaru Darvan L i silikonu. Grubość na palcu 0,17 mm, dłoni min. 0,14 mm, mankiecie min. 0,14 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 11 N. Rękawice składane na pół. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza**

**Zadanie 2, poz. 4**
Rękawice chirurgiczne syntetyczne przeznaczone są do procedur wysokiego ryzyka, zatem bardzo istotna jest barierowość tych rękawic przed substancjami zawartymi w liście normy ISO 374-1, groźnymi dla zdrowia i życia personelu medycznego. W związku z tym, że rękawice należące do kategorii III dodatkowo dzielą się na typ A, B lub C, prosimy Zamawiającego o odpowiedź, do którego typu mają należeć zaoferowane rękawice? Typ A oznacza najwyższą ochronę przed substancjami chemicznymi, typ B wysoką ochronę przed substancjami chemicznymi, typ C to podstawowy poziom ochrony przed substancjami chemicznymi.

**Odpowiedź**

**Zamawiający opisał wymagania, zgodnie z swz.**

 ***Z poważaniem***

 ***Dyrektor SPSK-2***

***/podpis w oryginale/***

***Sprawę prowadzi:***

***Przemysław Frączek***

***Tel. 91 466 1087***