

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 5

zestaw 1 [zam.: 16.11.2021]2

1

*pakiet 1, poz. 1***Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych, nitrylowych, bezpudrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Twór podawczy podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie 250 szt (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ B wg EN ISO 374-1.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

2

*pakiet 1, poz. 1***Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

3

*pakiet 1, poz. 2***Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

4

[pakiet 2](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostycznych, nitylowych, bezpudrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Twór podawczy podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie 250 szt (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ B wg EN ISO 374-1.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

5

[pakiet 3](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o:

- dopuszczenie rękawic o długości o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03)
- wyjaśnienie czy w celu ochrony zawartości rękawic w tzw. klasycznych opakowaniach, otwór dozujący ma być zabezpieczony folią bakteriobójczą?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

6

[pakiet 4](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o:

- dopuszczenie średnią grubość na palcu max. 0,27 mm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.
- wyjaśnienie czy opakowanie zewnętrzne ma posiadać wycięcie w listku ułatwiającym otwieranie, tak jak dotychczas stosowane.
- wyjaśnienie czy na rękawicy chirurgicznej ma być fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L (lewa) i P (prawa).

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

7

[pakiet 5, poz. 1](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych,

poliizoprenowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max. 0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

8

pakiet 5, poz. 2

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych jednorazowych rękawic chirurgicznych lateksowe bezpudrowe. Wewnętrzne pokrycie polimerowe w technologii SmoothDonning™ gwarantuje bezproblemowe nakładanie na suche i wilgotne ręce, a warstwa 100% aloesu doskonale nawilża suchą skórę dłoni. Kształt anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany, wzmocniony strefą adhezyjną, zapobiegającą rozwijaniu i rozdarciu. Gładka powierzchnia zewnętrzna sprawia, że rękawica jest idealna do zastosowania jako warstwa spodnia w systemie podwójnym. Grubość na palcu min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,13 mm. Długość min. 290 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 17,9 N, po starzeniu min. 14,3 N. Opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe odporne na wilgoć 50 par w dyspenserze. Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC. Kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem o Środkach Ochrony Osobistej 2016/425. Zgodne z EN 455-1,2,3,4; ASTM F1671; ASTM D 6978; EN ISO 13485; EN 420, EN ISO 374-1,2,4,5; EN 16523-1; ISO 16604.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

9

pakiet 6

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o:

- potwierdzenie, że zaofiarowane rękawice powinny być oznakowane zgodnie z obowiązującymi normami, tzn. zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej.
- wyjaśnienie czy w celu ochrony zawartości rękawic w tzw. klasycznych opakowaniach, otwór dozujący ma być zabezpieczony folią?
- wyjaśnienie czy rękawice mają nie zawierać szkodliwych substancji chemicznych (akceleratorów) takich jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

10

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści rękawice równoważne: rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie: 0,16mm, 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 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

11

pakiet 5, poz. 1

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści rękawice równoważne: rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie: 0,16mm, 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 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

Pytanie:

Czy zamawiający dopuści równoważnie rękawice chirurgiczne,

lateksowe, bezpudrowe, pokryte poliuretanem od wewnątrz, z wewnętrzną warstwą Hydrasoft zawierającą dimetikon i glicerynę, mikroteksturowane na zewnątrz, chlorowane i silikonowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20\pm 0,02$ mm, mankiecie $0,20\pm 0,02$, długość min. 290mm, AQL max 0,65, siła zrywu min 16N, poziom protein lateksowych- max 30 $\mu\text{g/g}$, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 11137-1, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.