

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „**Rękawice chirurgiczne**”. Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1.**ZADANIE 1 POZ 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2.**ZADANIE 1 POZ 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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 penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001.

Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3.**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 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 zgodnie 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.

Pytanie nr 4.

ZADANIE 1 POZ 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, bezpudrowych, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 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.

Pytanie nr 5.

ZADANIE 1 POZ 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych 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

ułatwiający 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 nie dopuszcza.

Pytanie nr 6.

ZADANIE 1 POZ 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiający otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć 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 R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7.

Zadanie 3, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic: rękawice chirurgiczne, poliizoprenowe w kolorze zielonym, bezpudrowe. Wolne od lateksu i zapobiegające alergiom na lateks (typ I). Jałowe, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Mankiet o rolowanym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i moką dłoń (zawierająca powłokę hydrofobową z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska). Długość min. 303 mm. Grubość na palcu 0.20 ± 0.02 mm, na dłoni 0.18 ± 0.02 mm, na mankiecie 0.16 ± 0.02 mm. Poziom AQL 0.65. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem min. 14N i po starzeniu min. 13N. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 27 cytostatyków przez min. 240 min. zgodnie z ASTM D6978. Pakowane parami w szczelne opakowania foliowe odporne na wilgoć. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres trwałości 3 lata. Rozmiar od 5.5 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8.

Zadanie nr 1 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny :

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana; powierzchnia zewnętrzna gładka wykończeniem z mikroteksturą, kolor naturalnego lateksu, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami; ergonomiczna konstrukcja, mankiet rolowany, 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, typowa długość min. 280 mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min. 20 N a po starzeniu min. 17 N wg EN 455-2, AQL 0,65 wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - poniżej $10 \mu\text{g/g}$ wg EN 455-3, będące wyrobem medycznym kl.IIa i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, przebadane na min.13 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1(typ B) i 5 (oznaczone piktogramem na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), ISO 10282, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min.240 minut na przenikanie min.17 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, 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; rozm. 5,5-9,0

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 9.

Zadanie nr 1 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny :

Rękawice chirurgiczne, jałowe, z lateksu, w kolorze biało-kremowym, bezpudrowe, wewnętrznie polimeryzowane, o anatomicznym kształcie, z rolowanym mankietem i z mikroteksturowaną powierzchnią. Długość min. 280 mm. Grubość na palcu $0,18 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,16 \pm 0,03$ mm oraz na mankiecie $0,15 \pm 0,02$ mm, niski poziom protein lateksu poniżej $20 \mu\text{g/g}$ oraz siła zrywu przed starzeniem mediana min. 13.4 N i po starzeniu mediana min. 12.6 N. Poziom AQL 0.65. Wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG & 2007/47/WE oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN ISO 374-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Pakowane parami w szczelne opakowanie. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres ważności 5 lat. Rozmiar od 6.0 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 10.

Zadanie nr 1 pozycja nr 3

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny :

Rękawice chirurgiczne do mikrochirurgii, lateksowe w kolorze brązowym (eliminujący refleks świetlny w polu operacyjnym), bezpudrowe. Jałowe, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Mankiet o prostym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i mokrą dłoń (zawierająca powłokę hydrofobową z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska). Długość min. 290 mm. Grubość na palcu $0,20 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm, niski poziom protein lateksu max. $10 \mu\text{g/g}$. Poziom AQL 0.65. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem min. 16 N i po starzeniu min. 16 N. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE)

2016/425. Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 17 cytostatyków przez min. 240 min. zgodnie z ASTM D6978. Pakowane parami w szczelne opakowania foliowe odporne na wilgoć. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres trwałości 3 lata. Rozmiar od 5.5 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 11.

Zadanie nr 7 pozycja nr 4

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny :

Rękawice chirurgiczne ortopedyczne, lateksowe w kolorze brązowym (eliminujący refleks świetlny w polu operacyjnym), bezpudrowe. Jałowe, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami. Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i we wnętrzu dłoni. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie rękawic zarówno na suchą jak i mokrą dłoń (zawierająca powłokę hydrofobową z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska). Długość min. 301 mm. Grubość na palcu 0.33 ± 0.03 mm, na dłoni 0.31 ± 0.03 mm, na mankiecie 0.25 ± 0.03 mm, niski poziom protein lateksu max. $20 \mu\text{g/g}$. Poziom AQL 0.65. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem min. 29N i po starzeniu min. 23N. Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455 (1-4), EN ISO 21420, EN 388, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 27 cytostatyków przez min 240 min. zgodnie z ASTM D6978. Pakowane parami w szczelne opakowania foliowe odporne na wilgoć. Opakowanie zbiorcze po 50 par. Okres trwałości 3 lata. Rozmiar od 6.0 do 9.0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 12.

Pakiet 1, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane mączką kukurydzianą, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Poziom pudru $<7 \text{ mg/dm}^2$, potwierdzony raportem zgodnie z ASTM D6124. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn $<1 \text{ EU/parę}$, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu $\leq 30 \mu\text{g/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dispenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń , z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera

nie większa niż 5 000 cm³ co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem GS-128?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 13.

Pakiet 1, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <1 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej.

Poziom protein białek lateksu ≤ 30 µg/g, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń, z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera nie większa niż 5 000 cm³ co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem GS-128

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 14.

Pakiet 1, Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,15 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,13 \pm 0,02$ mm, długość min 278 mm, poziom protein lateksowych poniżej 35 µg/g, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN ISO 374-1,2,4,5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem

rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6.0-8.5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 15.

Pakiet 1, Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,27 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,22 \pm 0,01$ mm, długość min 278 mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25 \mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29 N, po starzeniu min 27 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności) oraz przebadane zgodnie z wymaganiami normy ASTM D6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 16.

Pakiet 1, Pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280 mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13 N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III typ A – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 17.

Pakiet 2, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280 mm,

grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III typ A – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.