

# SPIS TREŚCI

*stron dokumentu: 6*

zestaw 1 [zam.: 21.02.2024] .....	2
zestaw 2 [zam.: 26.02.2024] .....	3

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

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu o wymiarach podstawy 12,8mmx12mm, pasujące do uchwytów naściennych typu SafeDon, z możliwością wyjmowania pojedynczo zawsze za mankiet od spodu opakowania bez dotykania opakowania i pozostałych rękawic?

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego ze SWZ

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

Czy Zamawiający oczekuje rękawic w opakowaniu z możliwością wyjmowania rękawic pojedynczo zawsze za mankiet od spodu opakowania, bez dotykania opakowania i pozostałych rękawic?

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego ze SWZ.

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

Czy Zamawiający oczekuje rękawic o długości min. 245mm (z odpowiednim oznaczeniem za opakowaniu), o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego załączonym do oferty raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zvalidowaną metodą badawczą?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**4**[pakiet 2, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu o wymiarach podstawy 12,8mmx12mm, pasujące do uchwytów naściennych typu SafeDon, z możliwością wyjmowania pojedynczo zawsze za mankiet bez dotykania opakowania i pozostałych rękawic?

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego ze SWZ

**5**[pakiet 3, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

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

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,18mm+/-0,03, na dłoni i na mankiecie min. 10mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

1

[pakiet 6, poz. 1](#)**Pytanie:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających mankiety z rolowanym zakończeniem i opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się. Grubości ścianki na palcu  $0.19 \pm 0.02$  mm, na dłoni  $0.19 \pm 0.03$ , na mankiecie  $0.16 \pm 0.02$  mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnego ze SWZ.

2

[pakiet 6, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający w **pak.6 poz.2** dopuści rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej gładkiej wykończonej mikroteksturą, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Zamawiający oczekuje tekstury, która poprawi chwytność rękawicy.

3

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

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych nitylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu  $0,09 \pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,02$ mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, przebadane na przenikanie cytostatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.

Opakowanie max. 200 sztuk, rozm. XS-XL.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

4

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

Czy w trosce o bezpieczeństwo personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic z dodatkową warstwą nawilżająco-ochronną, która została uznana przez FDA jako środek ochronny skóry?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

5

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

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergie skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

6

[pakiet 2, poz. 1](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych nitylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, przebadane na przenikanie cytostatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu.  
Opakowanie max. 200 sztuk, rozm. XS-XL.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

7

[pakiet 2, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy w trosce o bezpieczeństwo personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic z dodatkową warstwą nawilżająco-ochronną, która została uznana przez FDA jako środek ochronny skóry?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

8

[pakiet 2, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

9

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

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych, bezpudrowych, wewnątrz silikonowanych, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne. Grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,14 mm. 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 R.  
Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego ze SWZ.

10

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

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych, bezpydrowych, wewnątrz silikonowanych, pokrytych przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni  $\geq$  0,17 mm, na mankiecie  $\geq$  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 oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

11

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

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezlateksowych, sterylnych, bezpydrowych, wykonanych z poliizoprenu, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimerowana o strukturze sieci, mankiet rolowany. Długość: minimum 270 mm.; maximum 285 mm. Grubość w obszarze dłoni minimum 0,19 mm. AQL nie większy niż 0,65. Odporne na przenikanie wirusów. Odporne na przenikanie substancji chemicznych typ B. Zarejestrowane jako wyrób medyczny IIa i środek ochrony osobistej kat. III. Pakowane w pojedyncze pary na prawą i lewą dłoń. Opakowanie jednej pary podwójne – opakowanie zewnętrzne foliowe lub inne zapobiegające przed wilgocią i przypadkowym rozdarciem. Na opakowaniu widoczne oznaczenie rozmiaru. Dostępne w rozmiarach 5,5 – 9,0 (co 0,5). Wyrób medyczny.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ

12

[pakiet 5, poz. 2](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. witaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein  $<$  50  $\mu$ g/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni  $\geq$  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 oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

13

[pakiet 5, poz. 2](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych 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 oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

14

[pakiet 6, poz. 1](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 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 A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (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. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).  
Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

15

[pakiet 6, poz. 2](#)**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R).  
Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.