Żary, dnia 30 sierpnia 2022 r.

Nasz znak: SNW/ZP-371-38/2022

WYJAŚNIENIA

TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na sukcesywną Sukcesywna dostawa materiałów i testów do sterylizacji, rękawic diagnostycznych, staplerów, klipsów laparoskopowych, siatek

 przepuklinowych, taśm urologicznych i innych materiałów medycznych na potrzeby Szpitala Na Wyspie Sp. z o.o. w Żarach.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych ( t.j. Dz.U. z 2022 roku poz. 1710) w związku otrzymanym wnioskiem Wykonawcy o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia do ww. postępowania, Zamawiający wyjaśnia:

Pakiet 5 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych. Powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość na palcach, min. 0,06 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 5 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych produkowanych bez zawartości chloru i akceleratorów, zielonych, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm. Mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 200 sztuk.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokrytych od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,16 mm, na dłoni- 0,14 mm, na mankiecie- 0,10 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Odporne na działanie min. 25 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 5 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,0N. O374-3, Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina ). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. 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. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), 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. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza. Ilość opakowań w przeliczeniu.

Pakiet 5 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dozownika o wymiarach: wysokość - 165 mm; szerokość - 100 mm, z możliwością instalowania pudełek o szerokości 100-130 mm, z możliwością jego przymocowania w czterech miejscach.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 5 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uchwytu na rękawice diagnostyczne z blaszką montażową, z możliwością jego przymocowania do ściany w dwóch miejscach. Wymiary uchwytu: wysokość całkowita 90 mm, głębokość 77 mm, długość 247 mm.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce:

Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu 0,10 ±0,01 mm, na dłoni 0,08 ±0,01 mm, na mankiecie 0,06 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowych, warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru),, średnia siła zrywania min. 10 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. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową 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 ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Siła zrywania przed starzeniem: 17,5 N, po starzeniu: 16,7 N. 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowych. 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność 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. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Siła zrywania przed starzeniem: 17,5 N, po starzeniu: 16,7 N. 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo- nitrylowych, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowych, wewnątrz silikonowanych, pokrytych przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowych. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na pozsiomie co najmniej 4 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Siła zrywania przed starzeniem: 17,5 N, po starzeniu: 16,7 N. 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowych. 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność 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. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą leczniczo-kosmetyczną, zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL po zapakowaniu 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych do systemu podwójnego zakładania jako rękawice spodnie w wyraźnie kontrastującym kolorze (zielony), z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczona 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. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych 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 0,19 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6 poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą leczniczo-kosmetyczną, zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL po zapakowaniu 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.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Dotyczy odpowiedzi na pytania z dnia 29.08.2022 r. do zadania 1**

**Zamawiający odpowiedział na pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

Wyjaśnienie

*Zamawiający wymaga*

Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania w pakiecie 1 rękawów, które są zabezpieczone **mleczną folią** - takie rozwiązanie chroni rękawy przed czynnikami zewnętrznymi.

Wyjaśnienie

Zamawiający koryguje wyjaśnienia z dnia 29.08.2022 roku i dopuszcza rękawy zabezpieczone mleczną folią.

Prezes Zarządu

/-/ Jolanta Dankiewicz