



Kup, dn. 26 maja 2022 r.

Nr sprawy ZP/7/2022

## Do wiadomości

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, którego przedmiotem jest: **dostawa wyrobów medycznych i artykułów jednorazowego użytku w zestawach od 1 do 4.**

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Pakiet 2 poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpudrowych, lateksowych. 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  $\geq 6,5N$ . 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.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

2. Pakiet 2 poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. 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. AQL = 1.0. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm., siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Kolor niebiesko-fioletowy. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

3. Pakiet 2 poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowych. 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  $\geq 6,0N$ . Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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 zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

4. Pakiet 2 poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w kolorze niebiesko-fioletowym.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

5. Pakiet 2 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. AQL = 1.0. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. Zgodne z normą 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

6. Pakiet 2 poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowych. 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. AQL = 1.0. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm., siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Kolor niebiesko-fioletowy. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

7. Pakiet 2 poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. 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  $\geq 6,0N$ . Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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 zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

8. Pakiet 2 poz. 3 - Prosimy Zamawiającego do dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, 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. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

9. Pakiet 2 poz. 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

10. Pakiet 2 poz. 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, nitrylowych, bezpudrowych o przedłużonym mankiecie do procedur najwyższego ryzyka. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Mikroteksturowane z dodatkową wyraźną teksturą na palcach dla podniesienia chwytności. Dobrze przylegające do skóry użytkownika, dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na działanie substancji chemicznych oraz leków cytostatycznych, w kolorze niebieskim. AQL na poziomie  $\leq 1,5$ . Grubość poj. Ścianki: palec: 0,15 mm, dłoń: 0,10 mm, mankiet: 0,07 mm. Długość wg EN 455-2 min. 300 mm. Zgodne z normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015/COR 1:2016; EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2013+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011; ASTM F1671, ASTM D 6978, ASTM D 6319, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001. Dostępne w rozmiarach XS- XL, pakowane po 100 szt. (90 szt. dla rozmiaru XL).

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

11. Pakiet 2 poz. 5 - 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. 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. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

12. Pakiet 2 poz. 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, 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. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). 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 L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**



13. Pakiet 2 poz. 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, bezpydrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni  $\geq 0,20$  mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein  $< 50$  ug/g rękawicy. 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 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie 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). Opakowanie 50par Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

14. Pakiet 2 poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych 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 alergicznych  $\leq 10$  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  $>240$ min., 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.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

15. Pakiet 2 poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, 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. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). 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 L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

16. Pakiet 2 poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, niesterylnych nitrylowych, bezpydrowych do podwyższonego ryzyka, koloru niebieskiego. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Średnia grubość na palcach min. 0,10 mm, na dłoni min. 0,08 mm, na mankiecie min. 0,06 mm, długość min. 244 mm, AQL  $\leq 1,5$ , siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2  $\geq 8N$ . Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 leków, w tym karmustyna  $>45$  min.). Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

17. Pakiet 2 poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych produkowanych bez zawartości chloru i akceleratorów, zielonych, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką. 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 200 sztuk.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

18. Pakiet 2 poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco -nawilżająco - natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Kolor jasnozielony. AQL na poziomie 1,0. Grubości (podwójna ścianka) min.: palec: 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm. Długość  $> 245$  mm. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Opakowanie posiada otwór dozujący zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację min. 35 cytostatyków zgodnie z ASTM 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Rękawice wolne od szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium). Producent stosuje systemy zarządzania jakością dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Klasa I zgodnie z Regulacją (EU) 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Kategoria III zgodnie z Regulacją (EU) 2016/425 o Środkach Ochrony Osobistej. Zgodne z normami: EN 455 1,2,3,4, EN ISO 374 -1, EN 374 -2, EN 374- 4, EN ISO 374 -5, ISO16604, EN 420, EN 16523 -1, ASTM F 1671, ASTM D 6978, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Pakowane max. 250 szt.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

19. Pakiet 2 poz. 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ścianie palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

20. Pakiet 2 poz. 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu (mediana) 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, oznaczenie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po 50 sztuk.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

21. Pakiet 2 poz. 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, nitylowych, bezpudrowych o przedłużonym mankiecie do procedur najwyższego ryzyka. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Mikroteksturowane z dodatkową wyraźną teksturą na palcach dla podniesienia chwytności. Dobrze przylegające do skóry użytkownika, dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na działanie substancji chemicznych oraz leków cytostatycznych, w kolorze niebieskim. AQL na poziomie  $\leq 1,5$ . Grubość poj. Ścianki: palec: 0,15 mm, dłoni: 0,10 mm, mankieta: 0,07 mm. Długość wg EN 455-2 min. 300 mm. Zgodne z normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015/COR 1:2016; EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2013+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011; ASTM F1671, ASTM D 6978, ASTM D 6319, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001. Dostępne w rozmiarach XS- XL, pakowane po 100 szt. (90 szt. dla rozmiaru XL)

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

22. Pakiet 3 poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowych, niesterylnych podkładów chłonnych, min. 4-warstwowych, przeciwoleżynowych, oddychających, przeznaczonych do absorpcji płynów ustrojowych. Warstwa zewnętrzna trwale zintegrowana na całej powierzchni. Nie rozwarstwa się, nie pęcznieje i nie przywiera do skóry gdy jest mokra. Miękka, włókninowa warstwa zewnętrzna pomaga redukować nacisk na skórę. Superabsorbująca warstwa środkowa z wkładem żelowym, pozostająca sucha na powierzchni po zaabsorbowaniu płynów, zatrzymująca drobnoustroje i leki. Rdzeń chłonny z marginesami uszczelniającymi z każdej strony, zabezpieczającymi przed wyciekaniem płynów. Pochłaniają zapach i zawilgoć, zapewniając suchą w dotyku powierzchnię w ciągu kilku minut. Posiadają zdolność do wielokrotnego pochłaniania płynów, nie przeciekają. Rozmiar 210 x 80 cm, chłonność 4900 ml, potwierdzona przez producenta. Oddychająca, pełnobarierowa, antypoślizgowa warstwa spodnia (zielony kolor nadruku części spodniej). Kompatybilne z materacami przeciwoleżynowymi typu low airloss. Nadaje się do repozycjonowania pacjenta, obracania go i unoszenia (wytrzymałość do 150 kg). Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001, pakowany po 30 szt. (6 toreb po 5 szt.).

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

23. Pakiet 3 poz. 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koców o wymiarach 110x210 wykonanych z białej włókniny polipropylenowej (25%) i białego poliestru (75%) o gramaturze 144 g/m<sup>2</sup>.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza**

24. Pakiet 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości składania ofert na poszczególne pozycje.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

25. Dot. część 3 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści podkład z warstwą chłonną o rozmiar 60 x 90 cm + skrzydła boczne do podłożenia pod materac, całkowity wymiar: 60 x 180 cm?

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza**

*PROKURENT SAMOISTNY*

*/-/ mgr Sonia Cebulla*