



Opole, dnia 24-08-2023 r.

znak: ZP.261.10.2023

Dotyczy: Zakup wraz z dostawą rękawic diagnostycznych, bezpudrowych na okres 6 m-cy. (ID 807160)

Zamawiający udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1. Pakiet 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowych, niesterylnych, chlorowanych od wewnątrz, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania, AQL $\leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 \pm 0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie 2. Pakiet 1, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych bezpudrowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. 0,10 \pm 0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min.



ul. W. Reymonta 8
45-066 OPOLE
NIP: 754-24-80-425
REGON: 000640136
KRS: 0000005533
BDO: 000076622

Tel. 77 454 54 01 lub 531 069 634

Fax: 77 453 61 06 lub wew. 444

www.ginekologia.opole.pl

e-mail: centrum@ginekologia.opole.pl

30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3. Pakiet 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, bezpudrowych, niesterylnych, chlorowanych od wewnątrz, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania, AQL $\leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt. (wycena z przeliczeniem ilości).

Odp. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie 4. Pakiet 1, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych bezpudrowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie

kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt. (wycena z przeliczeniem ilości).

Odp. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie 5 Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczno-ochronne, niesterylne nitylowe, bezpydrowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciągnięcie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach ściennych, pasujące do uchwytów ściennych uniwersalnych. Posiadające wewnętrzną warstwę łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu z owsa w kolorze jasnozielonym. O powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Grubość zgodnie z EN 455-2, mierzona podwójnie: palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,09 mm, mankiet 0,08 mm, długość min 240 mm, AQL 1.0. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. Odporne przez min. 120 min. na przenikanie min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport z niezależnego laboratorium) lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium. Odporne na penetrację wirusów w zgodnie z EN 374-5. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie po 250 szt. (XL 230 szt.).

Odp. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie 6 Pakiet 1, pozycja 4

Niesterylne, jednorazowego użytku rękawice diagnostyczne i ochronne wykonane z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankiem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciągnięcie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, AQL 1,5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1

i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odp. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia.