



Oleśnica

**POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI**

Syców

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica  
tel. 71 77 67 427, fax. 71 77 67 307, e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl



Oleśnica 24.01.2023 r.

**Znak sprawy: PZS/TP/01/2023**

Dotyczy: **”Dostawa rękawic dla Powiatowego Zespołu Szpitali”**.

### WYJAŚNIENIA DO SWZ

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące SWZ. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2021r Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Zadanie 2, poz. 1 1. Prosimy o odstąpienie od wymogu wewnętrznego i zewnętrznego polimerowania rękawic i dopuszczenie rękawic tylko chlorowanych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

2. Prosimy o dopuszczenie rękawic z poziomem AQL=1,5 - jest to parametr, który zgodnie z normą europejską EN 455 daje gwarancję bezpieczeństwa.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

3. Prosimy o dopuszczenie rękawic pozbawionych dodatków chemicznych: MBT, MBTS, ZDMC, ZDEC, ZDBC, ZPD, DPG, ETU. Z poważaniem

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o korzystniejszym AQL wynoszącym 1,0 oraz możliwość potwierdzenia pozbawienia dodatków chemicznych poprzez metodę TLC, stanowiącą bardziej czułą metodę, pozostałe zgodnie z SWZ

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. 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, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości  $290 \pm 10$  mm. 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 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) 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. Rozmiar XL pakowany po 90 sztuk, rozmiar oznaczony kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL  $\leq 1,5$  (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. 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. Siła zrywania min. 11 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiar XL pakowany po 90 sztuk, rozmiar oznaczony kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowego użytku rękawic diagnostycznych i ochronnych wykonanych z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie 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.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 3

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. 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. Nie podrażniające i nie uczulające, potwierdzone wynikami testów. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpudrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samowijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL na poziomie 1.5 po zapakowaniu, grubość (pojedyncza ścianka) min: palec: 0,09 mm, dłoń: 0,05 mm, mankiet: 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min . 15 leków cytostatycznych. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1 i rozporządzeniem 1935/2004, dopuszczenie do kontaktu z żywnością.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Cienkie (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Wysokoodporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: Izopropanol 70%, Etanol 20% na najwyższym poziomie odporności - poziom 6. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Odporne na penetrację min. 15 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 14 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina. Przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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 Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-

Dyrekcja:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

Szpital w Sycowie:  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. 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, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). 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 żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami 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 Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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  $\geq 6$  N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. 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). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

#### Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nesterylnych, jednorazowych rękawicdiagnostyczno-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  $\geq 6,0N$ . 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 Rozporządzeniem 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.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

#### Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu kodowania kolorystycznego na opakowaniu oraz dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w grubości na dłoni wynoszącej min. 0,05 mm, o poziomie AQL wynoszącym 1.5, dopuszczenie do kontaktu z żywnością potwierdzone deklarację producenta, pozostałe zgodnie z SWZ

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

#### Pakiet 2 poz. 1

Prosimy o odstąpienie wymogu powierzchni wewnętrznie chlorowanej i możliwość zaoferowania rękawic o nieznacznej różnicy w grubościach: palec min. 0,08 mm, dłoń min 0,06mm, mankiet min. 0,05 mm, z potwierdzeniem braku zawartości akceleratorów wg bardziej czułego badania TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

#### Pakiet 2 poz. 1

Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT,BHT, BHA, DPG, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

---

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic dostarczanych do Państwa placówki o nieznaczonej różnicy w grubości min. na palcu wynoszącej 0,08 mm, pozostałe zgodnie z SWZ

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpudrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. AQL na poziomie 1.5 po zapakowaniu, grubość (pojedyncza ścianka) min: palec: 0,09 mm, dłoń: 0,05 mm, mankiet: 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min. 15 leków cytostatycznych. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN 16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1 i rozporządzeniem 1935/2004, dopuszczenie do kontaktu z żywnością.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Cienkie (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Wysokoodporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: Izopropanol 70%, Etanol 20% na najwyższym poziomie odporności - poziom 6. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Odporne na penetrację min. 15 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 14 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosamid, Mitoksantron, Cytarabina. Przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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 Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 2 poz. 1

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. 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, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). 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 żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych (akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowych. 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  $\geq 6$  N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. 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). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 2 poz. 1

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  $\geq 6,0$ N. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców.  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

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 Rozporządzeniem 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.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 3 poz. 1-4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych 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 oraz piktogramem na opakowaniu. Białe, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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 (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. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 3 poz. 1-4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, niesterylnych nitylowych, bezpydrowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżającą – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej w kolorze jasnozielonym. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana 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 maks. 250 szt.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

Pakiet 4 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 : nie dopuszcza**

Pakiet 4 poz. 1

Mając na uwadze wzrost występowania i nasilenia reakcji alergicznych oraz podrażnień skórnych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiety rolowane. 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 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 : nie dopuszcza**

Pakiet 4 poz. 1

Mając na uwadze wzrost występowania i nasilenia reakcji alergicznych oraz podrażnień skórnych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych

---

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

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 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. 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 : nie dopuszcza**

Pakiet 4 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 alergicznych 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 : dopuszcza**

Pakiet 4 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 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. 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 : nie dopuszcza**

Pakiet 4 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.

**Odpowiedź : nie dopuszcza**

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

**Odpowiedź : oczekuje**

Pakiet 4

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź : wymaga**

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, 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. 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). Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź : nie dopuszcza**

---

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców.  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

## Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, bezpudrowych, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowanych, pokrytych 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 : nie dopuszcza**

## Pakiet 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 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 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 : nie dopuszcza**

## Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

**Odpowiedź : oczekuje**

## Pakiet 5

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź : wymaga**

## Pakiet 2

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami do SWZ z dnia 20.01.2023 r. i pozytywną odpowiedzią na pytanie dot. wymogu zaoferowania rękawic czystych mikrobiologicznie (potwierdzone raportem wystawionym przez akredytowane laboratorium) zwracamy się z prośbą o weryfikację udzielonych odpowiedzi.

Zgodnie z ogólnymi wymaganiami dot. bezpieczeństwa i działania (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych „MDR” (UE) 2017/745) wyroby medyczne i ich procesy produkcyjne należy projektować w taki sposób, by wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć ryzyko zakażenia pacjentów, użytkowników i w stosownych przypadkach innych osób. W przypadku rękawic diagnostycznych nieznane są normy, które mogłyby zweryfikować czystość mikrobiologiczną, określone są natomiast normy, które rękawice diagnostyczne muszą spełnić.

Czystość mikrobiologiczna w zakresie wyrobów sterylnych weryfikowana jest na podstawie każdej serii produktu wg normy EN ISO 11737. W przypadku rękawic diagnostycznych nieznane są normy, które mogłyby zweryfikować czystość mikrobiologiczną, zatem oczekiwany raport powinien dotyczyć każdej wyprodukowanej serii rękawic. Badanie jednorazowe nie gwarantuje czystości mikrobiologicznej dla wszystkich wyprodukowanych serii.

Tym samym wprowadzony wymóg dla rękawic diagnostycznych (niesterylnych) jest wymogiem ponadnormatywnym i wnosimy o modyfikację udzielonych odpowiedzi.

**Odpowiedź : wymaga**

### Zadanie 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu obustronnej polimeryzacji i zgodę na zaoferowanie rękawic jedynie wewnątrzchlorowanych. Rękawice o grubości na palcu 0,09 mm, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

### Zadanie 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu warstwy pielęgnacyjnej z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium i zgodę na zaoferowanie rękawic jedynie wewnątrzchlorowanych. Rękawice w kolorze niebieskim, kodowane kolorystycznie na opakowaniu dla rozmiaru S, M, L, XL.

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

### Zadanie 3

Zamawiający wymaga rękawic odpornych na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadanych na min. 2 alkohole, w tym odporne na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie.

Badana substancja chemiczna	Poziom odporności
4% Diglukonian chlorheksydyny	6
40% Wodorotlenek sodu	6
10-13% Podchloryn sodu	6
50% Kwas siarkowy	6
10% Kwas octowy	4
5% Bromek etydyny	6
37% Formaldehyd	3
0.1% Fenol	6
30% Nadtlenek wodoru	2
1.5% Metanol w wodzie	6

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

25% Wodorotlenek amonu	1
3% Jodopowidon	6
10% Nadwęglan sodu	6
50% Aldehyd glutarowy	6

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od powyższego wymogu i zgodę na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym: jeden na bazie alkoholu izopropylowego (izopropanol) na poziomie 6 oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) na poziomie 1 potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej zgodnie z EN 16523-1. Rękawice odporne na przenikanie min. 14 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym 10 substancji na 6 poziomie odporności, zgodnie z poniższą tabelą:

**Odpowiedź : Zgodnie z SWZ**

### Zadanie 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic pakowanych a'200 sztuk dla wszystkich rozmiarów, z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę**

### Pytania do projektu umowy:

- 1) Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 1 projektu umowy poprzez:
  - a. Obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:
    - i. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. b);

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

**Odpowiedź : nie wyrażam zgody**

- b. Dookreślenie że kary umowne przewidziane przedmiotem umowy będą naliczane w przypadku zwłoki a nie opóźnienia.

UZASADNIENIE: Zgodnie z treścią art. 433 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) naliczanie kar umownych za opóźnienie stanowi przykład klauzuli abuzywnej tj. niedopuszczalnej w umowach w sprawie zamówienia publicznego. W świetle art. 471 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”), określającego podstawową zasadę odpowiedzialności kontraktowej, wykonawca ponosi odpowiedzialność za szkodę (i jest zobowiązany do jej naprawienia), która jest wynikiem niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które wykonawca odpowiedzialności nie ponosi. Zatem co do zasady projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, czyli każde przekroczenie wymaganego w umowie terminu na wykonanie zobowiązania, a w przypadku gdy termin w umowie nie jest oznaczony – niezwłocznie po wezwaniu dłużnika przez wierzyciela do wykonania zobowiązania. Odpowiedzialność ta zasadniczo powinna być

ustalana za zwłokę, czyli kwalifikowane opóźnienie – zawinione bezpośrednio przez dłużnika lub osoby, którymi posługuje się on przy wykonaniu zobowiązania bądź powstałe z innych okoliczności, za które dłużnik ponosi odpowiedzialność (art. 476 Kodeksu Cywilnego).

**Odpowiedź : Nie wyrażam zgody**

- 2) Wnosimy o modyfikację § 10 projektu umowy poprzez dodanie ust. 14 o treści: *„Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.”* UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

**Odpowiedź : nie wyrażam zgody**

---

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899