



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Wrocław, 04.07.2024r.

**Uczestnicy postępowania**

**Dotyczy: . PN 49/24 - Dostawa rękawic diagnostycznych oraz chirurgicznych**

- I. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1**

Zadanie 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą. Grubości ścianki: na palcu  $0.21 \pm 0.03$  mm, na dłoni  $0.19 \pm 0.03$  mm, na mankiecie  $0.16 \pm 0.03$  mm; siła zrywu przed starzeniem min. 12 N. Rękawice zgodne z normą EN ISO 21420. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 2**

Zadanie 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,18 mm, na mankiecie min. 0,13 mm. Pakowane po jednej parze w kopertę zewnętrzną folia-folia. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 3**

Zadanie 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości pojedynczej ścianki każdej z rękawic: na palcu 0,19-0,20 mm, na dłoni 0,18-0,19 mm, na mankiecie 0,14-0,15 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 4**

Zadanie 1 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości min. 281 mm, grubości: na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,19 mm, na mankiecie min. 0,15 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 5**

Zadanie 2 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu powłoki polimerowej i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej chlorowanej; powierzchnia zewnętrzna teksturowana jedynie na końcach palców. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 6

Zadanie 2 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,09mm, poziom AQL  $\leq 1,5$ . Przebadane na przenikanie min. 2 substancji chemicznych na minimum 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 7

Zadanie 2 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,09mm. Przebadane na przenikanie min. 2 substancji chemicznych na minimum 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 8

Zadanie 2 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,12 mm, na dłoni min. 0,08 mm, na mankiecie min. 0,06 mm; siła zrywu przed starzeniem min. 7,5N, po starzeniu min. 7,1N. Rękawice o lepszym poziomie AQL 1.0; okres ważności min. 3 lata. Potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 13 cytostatyków przez min. 240 minut wg ASTM D6978. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium brak w rękawicy szkodliwych akceleratorów oraz potwierdzony dokumentem producenta brak ftalanów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 9

Zadanie 2 poz. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie uchwytu na rękawiczki o wymiarach: 27 cm x 10 cm x wysokość 51 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania pełnej kompatybilności z pozycjami 2-4 zadania 2 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 10

Zadanie 2 poz. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie uchwytu na rękawiczki o wymiarach: 27 cm x 9 cm x wysokość 16,5 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania pełnej kompatybilności z pozycjami 2-4 zadania 2 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 11

Zadanie 2 poz. 6 i 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na dopuszczenie katalogów/folderów wystawionych przez producenta lub importera/dystrybutora na potwierdzenie spełnienia wymaganych parametrów.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •





**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

**Pytanie nr 12**

Zadanie 2 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz?

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 13**

Zadanie 2 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkowa teksturą na końcach palców?

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 14**

Zadanie 2 Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,02 (min. 0,09mm), na mankiecie 0,07mm+/-0,02 (min. 0,05mm)?

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 15**

Zadanie 2 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyków w tym min. 10>240minut?

**Odp.:** *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

**Pytanie nr 16**

Zadanie 2 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01 (min. 0,10mm)?

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 17**

Zadanie 2 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 18**

Zadanie 2 Pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyków w tym min. 10>240minut?

**Odp.:** *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

**Pytanie nr 19**

Zadanie 2 Pozycja 6 Czy Zamawiający dopuści uchwyt o rozm. 395mmx240mmx85mm (+/-10mm)?

**Odp.:** *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

**Pytanie nr 20**

Zadanie 2 Pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści uchwyt o rozm. 240mmx175mmx80mm (+/-10mm)?

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania pełnej kompatybilności z pozycjami 2-4 zadania 2 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 21**

Zadanie 2 Pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści

**Odp.:** *Zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 22**

Pakiet nr 1 Poz. 1, Pyt.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezlateksowych sterylnych o charakterystyce: poliizoprenowe bezpudrowe, Modulus 50% max.0,5N/mm2, produkowane bez użycia akceleratorów z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń,

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od 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 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1. 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. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 23

Poz. 1, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezlateksowych sterylnych o charakterystyce: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne (Isolex) bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, dłoń 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 289 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 24

Poz. 2, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic neoprenowych, bezpudrowych o charakterystyce: rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej 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 oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978. 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. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 25

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Poz. 3, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic przeznaczone do zakładania podwójnego o charakterystyce: Rękawice chirurgiczne lateksowe w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania wg EN 455-3), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. 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. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem, że zaoferowane rękawice będą pakowane po dwie pary w kopertę – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 26

Poz. 4, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic lateksowych z wewnętrzną warstwą polimerową o charakterystyce: rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe 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.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem, że zaoferowane rękawice będą posiadały poziom protein max. 30µg/g – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 27

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Poz. 4, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych rękawic lateksowych z wewnętrzną warstwą polimerową o charakterystyce: rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpydrowe 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), mankiety rolowane, 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. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz 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.

**Odp.:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 28

Pakiet nr 2

Poz. nr 2, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, lateksowych o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankiety. 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. Odporne na penetrację wirusów 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, zgodnie z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 29

Poz. nr 3, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitrylowych o charakterystyce: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiety rolowane. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6 N$ . Dające się łatwo i pojedynczo

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

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 używanych w środkach do dezynfekcji (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. 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 zapisy SWZ.

### Pytanie nr 30

Poz. nr 4, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitrylowych o charakterystyce: Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. 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.  $0,10 \pm 0,02$  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 cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 30 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, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. 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 zapisy SWZ.

### Pytanie nr 31

Poz. nr 5, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitrylowych o charakterystyce: rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu  $0,15 \pm 0,02$  mm, na dłoni  $0,10 \pm 0,01$  mm, na mankiecie  $0,08 \pm 0,01$  mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

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

**Odp.:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

### Pytanie nr 32

Poz. nr 6, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dozownika wielorazowego z blaszką montażową, wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną, potrójne, pasujący do standardowych typów opakowań rękawic diagnostycznych.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania pełnej kompatybilności z pozycjami 2-4 zadania 2 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 33

Poz. nr 7, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie dozownika wielorazowego z blaszką montażową, wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną, pojedynczy, pasujący do standardowych typów opakowań rękawic diagnostycznych.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem zachowania pełnej kompatybilności z pozycjami 2-4 zadania 2 – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

### Pytanie nr 34

Zadanie 1 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawice chirurgiczne renomowanej firmy Ansell bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, pokryte od wewnątrz powłoką hydrofobową ułatwiającą zakładanie na wilgotne dłonie, gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem, kolor biały/naturalny, o kształcie anatomicznym i ergonomicznym (potwierdzone oświadczeniem producenta), z mankietem rolowanym z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu  $0,21\pm 0,03$ mm, na dłoni  $0,19\pm 0,03$  mm, mankiecie  $0,16\pm 0,03$ mm, typowej długości min. 305mm, AQL max 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14,9 N (potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-2), odporne przez min 30 min na min 5 substancji dezynfekcyjnych (potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 16523-1), pozbawione akceleratorów wywołujących alergię typu IV: ZMBT, MBT, DPG, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa zgodnie z Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374-1,5, EN ISO 21420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 10282, odporne na minimum 20 cytostatyków przez minimum 30 min w rzeczywistych warunkach użycia (potwierdzone wynikami badań), produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic? Rękawice chirurgiczne pokryte od wewnątrz powłoką hydrofobową znacząco ułatwiają zakładanie na wilgotne dłonie, co jest istotne w warunkach operacyjnych, zwłaszcza przy częstej zmianie rękawic, co poprawia efektywność pracy. Mankiet rolowany z opaską lepłą zapewnia lepszą przyczepność i stabilność, minimalizując ryzyko zsunienia się rękawicy i potencjalnego

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •





## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

skażenia. Eliminacja akceleratorów chemicznych zmniejsza ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych u personelu medycznego, co jest kluczowe dla zdrowia i komfortu użytkownika. Mediana siły zrywu przed starzeniem wynosząca co najmniej 14,9 N zapewnia odpowiednią wytrzymałość mechaniczną, co jest kluczowe dla bezpieczeństwa i niezawodności rękawic w trudnych warunkach operacyjnych. Odporność na minimum 20 cytostatyków przez minimum 30 minut w rzeczywistych warunkach użytkowania gwarantuje wysoką ochronę personelu medycznego przed szkodliwym działaniem tych substancji, co jest szczególnie ważne dla onkologów i pielęgniarek. Dodatkowo, innowacyjne opakowanie jednostkowe i dyspenser zapewniają wygodę użytkownika i efektywne zarządzanie zapasami rękawic, co jest istotne dla personelu medycznego w intensywnych warunkach pracy.

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

### Pytanie nr 35

Zadanie 1 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawice chirurgiczne renomowanej firmy Ansell bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, pokryte od wewnątrz powłoką hydrofobową ułatwiającą zakładanie na wilgotne dłonie, gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem, kolor zielony, kształt anatomiczny, mankiet prosty z opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,19 \pm 0,02$  mm, na dłoni:  $0,18 \pm 0,02$ , na mankiecie:  $0,15 \pm 0,02$  mm, typowa długość min. 300 mm, AQL max 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min 16 N - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ A),5, przebadane na min 30 substancji chemicznych, w tym izopropanol min 90% 3,5% jodyna, kwas octowy, diglukonian chlorheksydyminy min 4%, kwas nadoctowy min 30% - min 4 poziom odporności - potwierdzone wynikami badań, zgodne z EN ISO 21420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 10282, ASTM F1670, odporne na min 25 cytostatyków przez min 240 min wg ASTM D6978 oraz przez min 30 min w rzeczywistych warunkach użycia (test ACPP) - potwierdzone wynikami badań, pozbawione akceleratorów: BHT, tiuramów, ZDEC, ZDBC, ZBED, ZMBT, MBT, DPTU, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Rękawice chirurgiczne, które oferujemy, spełniają wszystkie niezbędne normy i standardy bezpieczeństwa, co jest kluczowe dla zapewnienia ochrony zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego. Hydrofobowa powłoka wewnętrzna znacząco ułatwia zakładanie rękawic na wilgotne dłonie, co zwiększa komfort i efektywność pracy chirurga, szczególnie w warunkach operacyjnych, gdzie czas i precyzja są kluczowe. Mikroteksturowane wykończenie zapewnia lepszy chwyt narzędzi chirurgicznych, co przekłada się na większą kontrolę podczas zabiegów.

Dodatkowo, zwiększona długość rękawicy do minimum 300 mm zapewnia lepszą ochronę przed zakażeniami i substancjami chemicznymi, co jest istotne przy pracy z cytostatykami i innymi niebezpiecznymi substancjami. Nasze rękawice zostały przetestowane na 30 substancji chemicznych i 25 cytostatyków, co potwierdza ich wysoką odporność i niezawodność w różnych warunkach medycznych.

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Prosty mankiet z opaską lepłą skutecznie zapobiega zsuwaniu się rękawic, co jest szczególnie ważne podczas długotrwałych zabiegów chirurgicznych, gdzie stabilność i pewność ochrony są kluczowe.

Podsumowując, oferowane rękawice chirurgiczne nie tylko spełniają, ale w wielu aspektach przewyższają wymagania Zamawiającego, zapewniając najwyższy poziom ochrony, komfortu i bezpieczeństwa w trakcie użytkowania.

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

### Pytanie nr 36

Zadanie 1 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania rękawice sterylne renomowanej firmy Ansell, lateksowe, bezpudrowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, kolor naturalny rękawicy wierzchniej i zielony rękawicy spodniej, teksturowane na palcach i dłoni, z wewnętrzną warstwą nawilżająco-ochronną, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu:  $0,44 \pm 0,05$  mm, na dłoni  $0,37 \pm 0,05$  mm, mankiecie:  $0,32 \pm 0,05$ , typowa długość min. 300 mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 30  $\mu\text{g/g}$ , sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B), EN 21420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie min 25 cytostatyków przez min 240 min wg ASTM D6978 - potwierdzone wynikami badań, odporne na przenikanie min 12 substancji chemicznych przez min 30 min wg EN 16523 - potwierdzone wynikami badań, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; pakowane po 2 pary w opakowaniu jednostkowym (rękawica spodnia włożona w wierzchnią, pakowane w jedną kopertę papierową), rozm. 6,0-9,0?

Oferowane rękawice spełniają wysokie standardy bezpieczeństwa i komfortu użytkowania, co jest kluczowe dla personelu medycznego podczas przeprowadzania skomplikowanych zabiegów chirurgicznych. Teksturowana powierzchnia na palcach i dłoni zapewnia lepszy chwyt narzędzi, minimalizując ryzyko przypadkowego ich wyslizgnięcia się. Wewnętrzna warstwa nawilżająco-ochronna zapobiega podrażnieniom skóry, co jest szczególnie ważne przy długotrwałym użytkowaniu. Sterylizacja promieniami gamma gwarantuje wysoką czystość mikrobiologiczną, a kształt anatomiczny oraz mankiet rolowany z opaską lepłą zapewniają lepsze dopasowanie i stabilność rękawicy podczas użytkowania. Dodatkowo, zgodność z normami EN i ISO oraz wysoka odporność na przenikanie substancji chemicznych i wirusów zapewnia ochronę zarówno personelowi medycznemu, jak i pacjentom. Wszystkie te cechy sprawiają, że oferowane rękawice są doskonałym wyborem do stosowania w środowisku medycznym, zapewniając najwyższy poziom bezpieczeństwa i komfortu pracy.

**Odp.:** *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, pod warunkiem, że zaferowane rękawice będą pakowane po dwie pary w kopertę – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

### Pytanie nr 37

Zadanie 1 pozycja 3-4

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania rękawice chirurgiczne renomowanej firmy Ansell, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikroteksturowanym wykończeniem na zewnątrz, kolor naturalnego lateksu/biały, o kształcie anatomicznym oraz

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

ergonomicznej konstrukcji, z mankietem rolowanym, o grubości ścianki na palcu:  $0,22 \pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,18 \pm 0,03$  mm, na mankiecie:  $0,15 \pm 0,02$  mm, o typowej długości min. 280 mm, z medianą siły zrywu przed starzeniem min. 20N - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-1, z niskim poziomem protein lateksowych przed starzeniem - poniżej 10  $\mu\text{g/g}$  - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-3, poziomem endotoksyn  $<4,00$  EU/parę wg EN 455-3 (raport z badań z jednostki niezależnej), będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, przebadane na min. 12 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon - potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1(typ B), EN ISO 374-5, ISO 10282, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min. 240 min na przenikanie min. 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - potwierdzone wynikami badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Rękawice chirurgiczne zgodne z powyższymi parametrami zapewniają nie tylko odpowiednią ochronę przed mikroorganizmami i chemikaliami, ale także minimalizują ryzyko reakcji alergicznych dzięki niskiemu poziomowi protein lateksowych. Mikroteksturowane wykończenie poprawia chwytność, co jest kluczowe dla precyzyjnych zabiegów chirurgicznych. Dodatkowo, potwierdzenie jakości przez niezależne jednostki badawcze daje gwarancję wysokiej jakości i bezpieczeństwa użytkowania, co jest niezwykle istotne dla personelu medycznego.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

- II. Zamawiający na podstawie Art.137 pkt 1 ustawy PZP dodaje treść SWZ w ust. 6.16 pkt 1, ust 11.8 pkt 6

W załączeniu:

- SWZ po zmianach z dn.04.07.2024r.

Sporządziła : Barbara Wróbel

• zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność • zdrowie • profesjonalizm • nowoczesność •

ul. Koszarowa 5, 51-149 Wrocław  
NIP: 895-16-31-106 | Regon: 000290469  
Sekretariat: 71 395 74 26 | fax 71 326 06 22  
Centrala tel.: 71 326 13 25  
[sekretariat@szpital.wroc.pl](mailto:sekretariat@szpital.wroc.pl)

[www.szpital.wroc.pl](http://www.szpital.wroc.pl)

