



WszSL.FZ.381./77/15/2023

Legnica 16.11.2023r.

Dotyczy:

Do wszystkich zainteresowanych

**POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO W TRYBIE PRZETARGU
NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWY DIAGNOTYCZNYCH RĘKAWIC NITRYLOWYCH NIESTERYLNYCH**

znak sprawy WszSL/FZ-77/23

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśniam co następuje:

Pytanie 1

Dotyczy Pakiet 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach po 200 szt

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż dopuszcza rękawice w zaproponowanych opakowaniach z przeliczeniem zamawianej ilości. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanej Części (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 2

Dotyczy Pakiet 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubościach:

Grubość na palcu – 0,08 +/- 0,03 mm

Grubość na dłoni – 0,05 mm

Grubość na mankiecie – 0,05 mm

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 3

Dotyczy Pakiet 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o długości 240 mm

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Dotyczy części 1

Pytanie 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,09 mm.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od zgodności z normą ASTM F1670 - metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 - wszystkie wymagane w SWZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o potwierdzonym badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 i/lub EN 16523-1 braku przebicia dla min. 5 substancji chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym (w tym diglukonian chlorheksydydny 4% oraz izopropanol 70%) na poziomie min. 1 - czas zgodny z realnym kontaktem z dezynfektantem w procedurach medycznych z zastosowaniem rękawic diagnostycznych.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż dopuszcza badanie z niezależnego laboratorium zgodnie z EN 16523-1 pozostałe parametry zgodnie z SWZ. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanej



Części (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Dotyczy Części 1

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania w części 1 produktu w opakowaniu posiadającym fabrycznie nadrukowane oznaczenie kodem kreskowym EAN13 umożliwiającym bezpośrednie odczytanie skanerem przy przyjęciu towaru?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wymaga zaofiarowania produktu w opakowaniu posiadającym oznaczenie kodem kreskowym EAN13 jednocześnie modyfikując formularz asortymentowo-cenowy Załącznik 2A do SWZ w Części 1.

Pytanie 8

Dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów z wewnętrzną dodatkową powłoką - potwierdzone informacją na opakowaniu. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL $\leq 1,5$. 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. 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. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic i wymaga jak w SWZ.

Pytanie 9

Dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. 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 ≥ 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 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.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 10

Dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru niebieskiego. 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 z 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 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-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.



Pytanie 11

Dotyczy Pakietu 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe 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 $\leq 1,5$, 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 z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 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. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. 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).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 12

Dotyczy Pakietu 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 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 mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 13

Dotyczy Pakietu 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe 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 $\leq 1,5$, 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 z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 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. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. 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).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 14

Dotyczy Pakietu 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 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 mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 15

Dotyczy Pakietu 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. 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 C wg EN ISO 374-1. 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 z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. 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 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.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 16

Dotyczy Pakietu 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, jednorazowe, koloru niebieskiego. 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 z 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 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-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 17

Dotyczy Część 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu $0,11\text{mm} \pm 0,01$?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 18

Dotyczy Część 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach. W przypadku braku zgody prosimy o merytoryczne umotywowanie takiej decyzji.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic. Zamawiający ma obowiązek korzystać z dostępnych badań w celu zabezpieczenia w jak najwłaściwszym stopniu personelu medycznego.

Pytanie 19

Dotyczy Część 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające badania z niezależnego laboratorium zgodnie z EN 16523 na brak przebiccia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym >480 min (w tym 4% chlorheksydyny) oraz brak przebiccia dla min. 70% izopropanolu przez min. 24 min?

W odpowiedzi na pytanie: : Zamawiający informuje, iż dopuszcza proponowane rękawice. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanej Części (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany,



zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 20

Część 3, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, o długości min. 245mm, o grubości na dłoni 0,07mm+/-0,01, na mankiecie 0,06mm+/-0,01?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 21

Dotyczy Część 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu 0,16±0,02mm, na dłoni 0,09 ±0,02mm, na mankiecie 0,08±0,02mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Pytanie 22

Dotyczy Część 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,16mm +/-0,01mm, na dłoni 0,12+/-0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 10N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza proponowanych rękawic.

Uwaga:

1. Udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Odnosne zmiany w SWZ w wyniku udzielonych odpowiedzi na zapytania zaznaczono czerwoną koloru niebieskiego.
3. Jednocześnie informujemy, iż ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert z dnia 27.11.2023 na dzień **30.11.2023r.**

Z poważaniem,

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Legnicy

Anna Płotnicka-Mieloch

