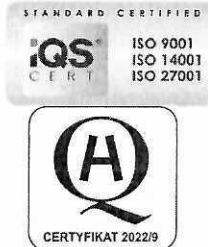




**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
W WYSZKOWIE**

07-200 Wyszaków
ul. Komisji Edukacji Narodowej 1



Kancelaria tel.: (29) 743 76 11, fax: (29) 743 76 05,
e-mail: kancelaria@szpitalwyszkow.pl, <http://www.szpitalwyszkow.pl/>

Wyszaków, dnia 09 października 2026 r.

DEZ/Z/341/PU-41/2026

Dotyczy postępowania w przedmiocie „Dostawa rękawic medycznych do SPZZOZ w Wyszakowie” nr postępowania **DEZ/Z/341/PU-41/2026**.

W odpowiedzi na wniesione pytania, SPZZOZ w Wyszakowie udziela poniżej odpowiedzi:

Pytanie 1 Pakiet 1 część 1

Biorąc pod uwagę, że sam nityl ze swojej natury chemicznej jest polimerem (wymóg obustronnej polimeryzacji jest nieuzasadniony technologicznie), prosimy Zamawiającego zastąpienie tego zapisu wymogiem funkcjonalnym dotyczącym łatwości zakładania rękawicy bądź pozostawienie zapisu o chlorowaniu rękawic?

Odpowiedź:

Zamawiający uwzględnia uwagę Wykonawcy i dopuszcza rozwiązania równoważne w zakresie technologii obróbki powierzchni rękawicy.

W związku z powyższym Zamawiający dopuszcza rękawice nitylowe zapewniające łatwe zakładanie i zdejmowanie rękawicy, niezależnie od zastosowanej technologii uzyskania tej właściwości, w tym bez konieczności polimeryzowania rękawicy od wewnątrz i od zewnątrz.

Pozostałe wymagania określone w SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 2: Pakiet 2 – część 2

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczących różnicach w parametrach: Poziom szczelności: AQL 1,5, długość rękawicy: min. 295mm, grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,14mm-0,16mm, dłoń 0,09mm-0,12mm, mankiet 0,08mm-0,09mm, siła zrywania przed i po starzeniem: powyżej 6,0N, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3: Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 5,5 - 9,0, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, obustronnie polimeryzowane, sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum 295 mm, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23 mm +/- 0,01 mm, poziom protein lateksu poniżej 20 ug/g. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn. Zgodne z normą EN 455, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne. Badania na przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978 lub równoważne. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670; przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III min Tyb B. Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone informacje tj: data produkcji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, kraj pochodzenia. Informacje w języku polskim, tabelka potwierdzająca przenikanie min. 9 leków cytostatycznych celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne oraz znak CE, wyżej wymienione normy, nr UDI. Zgodne z ISO 13485:2016; ISO 9001. Dyspenser posiadający dwa otwory do pobierania i zwrotu nieużytych rękawic. Pakowane po 50 par.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym

Pytanie 4: Rękawice chirurgiczne sterylne przeznaczone do procedur wysokiego ryzyka zakażeń - wykonane z lateksu, bezpydrowe, dostępne w rozmiarach 6,0 - 9,0, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, obustronnie polimeryzowane, sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum: wewnętrzna - 280 mm, zewnętrzna - 295mm, grubość pojedynczej ścianki na palcu: rękawica wewnętrzna 0,19 mm +/- 0,02 mm, rękawica zewnętrzna: 0,24 mm +/- 0,01mm, mankiet wydłużony, poziom protein lateksu poniżej 40 ug/g. Zgodne z normą EN 455, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III min typ B. Pakowane w komplecie po dwie pary, odpowiednio dopasowane rozmiarem, w różnych kolorach (wewnętrzne rękawice o intensywnej barwie). Anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne. Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu

jednostkowym powinny być umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, normy. Pakowane po 25 kpl

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym

Pytanie 5: Zwracamy się z prośbą o umieszczenie w umowie zapisu dotyczącego minimum logistycznego tj. Zamawiający będzie składał zamówienie według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być niższa niż 500 zł netto?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym

Pytanie 6: Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 7: Część 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, bezpydrowe, polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiet rolowany, zewnętrzna powierzchnia rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej - gładka. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III - potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Grubość ścianki rękawic: palec - rękawica spodnia $0,18 \pm 0,03$ mm, rękawica wierzchnia $0,21 \pm 0,02$ mm, dłoń - rękawica spodnia min 0,10 mm, rękawica wierzchnia $0,17 \pm 0,02$ mm, mankiet - rękawica spodnia min 0,10 mm, rękawica wierzchnia $0,16 \pm 0,02$ mm, długość min 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 11 N, po starzeniu min 10 N - dla obu rękawic, AQL: 0,65, niski poziom białek lateksowych: max $30 \mu\text{g/g}$ dla obu par rękawic - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z wymaganiami EN 455, ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie; rękawice spodnie pół rozmiaru większe od rękawicy zewnętrznej; opakowania wewnętrzne papierowe dla każdej pary oddzielne, z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, rozróżnieniem lewej i prawej dłoni oraz oznaczeniem kolejności nakładania rękawic, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6.0-9.0?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym

Pytanie 8: Część 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic wewnętrznie chlorowanych, bez obustronnej polimeryzacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9: Część 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic gładkich, bez zgrubień i pęcherzy, teksturowanych tylko na końcach palców, jednocześnie zwracając się z prośbą o odstąpienie od wymogu kontrolowanego, niskiego poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 10: Część 3, poz. 1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym

opisie: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, teksturowane na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu (kremowy), sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie 0,15 mm, długość min 280 mm. Bez badań na endotoksyny. Poziom protein białek lateksu $\leq 10 \mu\text{g/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18 N (badania wg EN 455 od producenta). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 6, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier bez kodu EAN13 oraz z informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem UDI.

Wyprodukowane zgodnie z standardami EN ISO 13485 i certyfikowanym systemem zarządzania z EN ISO 9001 oraz EN ISO 14001 minimalizując negatywny wpływ na środowisko.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 11: Część 3, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, teksturowane na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu (kremowy), sterylizowane tlenkiem etylenu, AQL 0.65, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu 0,20mm, na dłoni 0,19mm, mankiecie 0,15mm, długość min 280 mm. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <20 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu ≤10 µg/g, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 13N (badania wg EN 455 od producenta). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 6, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na działanie leków cytostatycznych, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier bez kodu EAN13 oraz z informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem UDI.

Wyprodukowane zgodnie z standardami EN ISO 13485 i certyfikowanym systemem zarządzania z EN ISO 9001 oraz EN ISO 14001 minimalizując negatywny wpływ na środowisko.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 12: Pytania do wzoru umowy

Ad. 1. „Prosimy o dodanie do umowy zapisu dotyczącego składanych zamówień: Zamawiający będzie składał zamówienia wg bieżących potrzeb, jednak każde zamówienie będzie o wartości nie mniejszej niż 450 zł netto?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zapisu.

Pytanie 13: Pytania do wzoru umowy

Ad. 2. „Prosimy o dodanie do umowy zapisu: Zamawiający gwarantuje realizację umowy w wysokości nie niższej niż 80% całkowitej wartości umowy.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zapisu.

Pytanie 14: Pytania do wzoru umowy

Ad. 3. „W przypadku braku zgody na powyższy zapis w umowie, prosimy o deklaracje Zamawiającego w jakim stopniu % umowa zostanie na pewno zrealizowana.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie gwarancji realizacji umowy na poziomie 50%.

Zamawiający modyfikuje wzór umowy (Załącznik nr 5) poprzez dodanie w § 1 ust. 5 treści:

„5. Zamawiający określa minimalny próg wykonania umowy w wysokości 50% wartości umowy.”

Pytanie 15: Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 szt. Z odpowiednim przeliczeniem na zapotrzebowanie Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 16: Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpudrowe, kolor niebieski, AQL 1,0. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Grubość na palcu 0,10 +/- 0,02 mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,02 mm, długość min. 240 mm. Siła zrywania (wg EN 455-2) ≥ 6,0 N. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych wg. EN 16523-1 oraz penetrację cytostatyków wg. ASTM D 6978. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, potwierdzone informacją na opakowaniu. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Temperatura przechowywania 5-38 stopni. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic opisanych w Pakiecie 1, pod warunkiem zachowania wymogu odporności na minimum 12 cytostatyków zgodnie z OPZ.

Pytanie 17: Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Kolor niebieski, AQL 1.0. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Grubość na palcu 0,15 +/- 0,02 mm,

na dłoni 0,10 +/- 0,01 mm, na mankiecie 0,08 +/- 0,01 mm. Przebadane na przenikanie min. 15 cytostatyków. Odporne na przenikanie 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). 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, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 18: Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana na całej części chwytnej rękawicy zapewniająca pewny chwyt, 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. 287 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, 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:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 19: Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturovana, 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, 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 penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 18 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rękawice chroniące przed skażeniami radioaktywnymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. 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:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 20: Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe z wewnętrzną powłoką zawierającą powłokę hydrofobową z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska, powlekana poliuretanem i silikonem. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wewnętrznej części dłoni, silikonowana. Wykonane z naturalnego lateksu, zapewniające wysoką elastyczność, czułość dotykową oraz bardzo dobrą chwytność narzędzi. Średnia grubość na palcu $0,21 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,17 \pm 0,02$ mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z prostymi palcami mankiet rolowany z niechlorowaną taśmą adhezyjną wykonaną w technologii SUREFIT. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe. Długość min. 295 mm. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ISO 16604. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na przenikanie leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001 oraz ISO 9001. Pakowane po 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 21: Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna gładka. Ciemno zielone, odpowiednie do

podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 289 mm. Siła zrywu przed oraz po starzeniu min. 19N. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit. Mankiet rolowany ze specjalną teksturą adhezyjną zabezpieczający przed zsuwaniem się z fartucha chirurgicznego, 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 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 22: Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe do systemu podwójnego zakładania jako rękawice spodnie w wyraźnie kontrastującym kolorze (zielony), z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 Rękawice chroniące przed skażeniami radioaktywnymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 23: Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna gładka. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 285 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany ze specjalną teksturą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 30 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % przez 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wyszkowie

Aneta Miszczak

Sporządziła:
Joanna Sakowicz
St. ref. ds. zakupów
tel (29) 743 79 01

Starszy referent ds. zakupów

Joanna Sakowicz

SPECJALISTA
DS. EPIDEMIOLOGII

mgr piel. Beata Lisiewicz-Gierek