



## Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Bema 1, 24-100 Puławy  
NIP 716-22-38-942 REGON 431205731  
Tel. 81 45 02 389

[www.szpitalpulawy.pl](http://www.szpitalpulawy.pl)

[zp@szpitalpulawy.pl](mailto:zp@szpitalpulawy.pl)

L.dz. 124/231/2022

Puławy, 23.05.2022 r.

Wykonawcy uczestniczący  
w postępowaniu nr ZM 17/230/2022

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą rękawic chirurgicznych, lateksowych nitylowych, gospodarczych oraz foliowych z podziałem na 12 zadań dla potrzeb SP ZOZ w Puławach, opublikowanego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej dnia 29.04.2022 r. pod nr 2022/S 084-223724.

Działając w trybie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1:**

Dotyczy zadania nr 2: Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, polimeryzowane, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,02mm, na dłoni 0,07+/- 0,02 mm, AQL ≤ 1.5. 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 cytostatyków wg. ASTM D6978/EN374 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. 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. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 2:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max 89µg/g?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 3:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max 66µg/g?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 4:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max max 33µg/g?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 5:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1,2: Prosimy Zamawiającego o obniżenie ilości wymaganych próbek do 5 par z każdej pozycji.

**Odpowiedź:**

Zapisy swz pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 6:**

Dotyczy Zadania nr 5, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm +/-0,02, z poziomem protein ≤50µg/g?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 7:**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na końcach palców?

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający dopuści powyższe.

**Pytanie nr 8:**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 jako normą równoważną do EN 374-3?

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający dopuści powyższe.

**Pytanie nr 9:**

Dotyczy Zadania nr 11, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany bez opaski samoprzylepnej, pokryte warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, polimerowane obustronnie, o długości 280-290mm, o grubości na palcu 0,33mm+/-0,01, na dłoni 0,27mm+/-0,02?

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający dopuści powyższe.

**Pytanie nr 10:**

Dotyczy zadania 2: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie koszyków z pozycji 1 wykonanych ze stabilnej metalowej konstrukcji malowanej białą farbą antybakteryjną. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający dopuści powyższe.

**Pytanie nr 11:**

Dotyczy zadania 3: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm. Palce to część dłoni najbardziej narażona na uszkodzenia - oferowane przez nas rękawice minimalizują zatem prawdopodobieństwo uszkodzeń mechanicznych zapewniając przy tym doskonałe czucie, elastyczność i sprawność manualną.

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr 12:**

Dotyczy zadania 3: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na potwierdzenie parametrów zgodnie z EN 455 raportem z badań producenta. Pragniemy zaznaczyć, że Jednostka Notyfikowana bada zgodność produktu z dyrektywami, natomiast to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455 dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym. Po przeprowadzeniu badań producent wystawia raport z badań i odpowiednią deklarację zgodności. W związku z powyższym to właśnie raport z badań producenta lub wystawiona przez niego deklaracja zgodności są dokumentami, które potwierdzają zgodność z EN 455.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 13:**

Dotyczy zadania 3: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaferowanie rękawic w opakowaniach a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości. Jednocześnie zaznaczamy iż nasze opakowania są kompatybilne z opisanymi przez Zamawiającego uchwytami. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 14:**

Dotyczy zadania 4: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaferowanie rękawic o grubości na palcu 0,20 mm. Palce to część dłoni najbardziej narażona na uszkodzenia - oferowane przez nas rękawice minimalizują zatem prawdopodobieństwo uszkodzeń mechanicznych zapewniając przy tym doskonałe czucie, elastyczność i sprawność manualną.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe rękawice, nie wymaga.

**Pytanie nr 15:**

Dotyczy zadania 4: W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o doprecyzowanie iż wymaga rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 ( w zamian za EN 374-3). Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 16:**

Dotyczy zadania 4: Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy w powyższym zadaniu wymaga rękawic w kolorze pomarańczowym ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rękawice w kolorze pomarańczowym.

**Pytanie nr 17:**

Dotyczy zadania 6: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic w których symbol rozmiaru w sposób trwały oznaczony jest na każdym opakowaniu a'50. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr 18:**

Dotyczy zadania 8: W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o doprecyzowanie iż wymaga rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 ( w zamian za EN 374-3). Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 19:**

Dotyczy zadania 11: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej i silikonowanej, oraz wewnętrznej pokrytej polimerem i silikonowanej, grubość na dłoni 0.31 mm, proteiny  $\leq 30$  ug/g, AQL 0.65. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 20:**

Dotyczy zadania 1,2,3,4,5,8,9,10 : Czy w związku z posiadaniem przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych, Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarządzania jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 21:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1 i 2 :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:**

Dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 22:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1 i 2 : W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 23:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1 : Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj< 50 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 24:**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 2 : Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. <20 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 25:**

Dotyczy Zadania nr 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), niezrywające się podczas zakładania, koloru niebiesko-fioletowego o grubości na palcu  $0,10 \pm 0,02$  mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,02$  mm. Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 i 200 szt.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 26:**

Dotyczy Zadania nr 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Obniżona grubość Zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 27:**

Dotyczy Zadania nr 2: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, nie oczekuje.

**Pytanie nr 28:**

Dotyczy Zadania nr 2: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, nie oczekuje.

**Pytanie nr 29:**

Dotyczy Zadania nr 3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytych ściennych, pasujące do uchwytów ściennych uniwersalnych, z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Średnia grubość podwójnie mierzona min.: palec: 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków,

min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ C wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 30:**

Dotyczy Zadania nr 3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przebadane na min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Obniżona grubość zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Pakowane po maks. 100 szt. Zaproponowana alternatywa, umożliwi higieniczne pojedyncze wyjmowanie rękawic w każdym miejscu w szpitalu, a dozowniki, dopasowane do wszystkich rękawic diagnostycznych stosowanych na terenie placówki z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnie pasujące do wszystkich typów rękawic diagnostycznych stosowanych przez Zamawiającego, plastikowe o powierzchni gładkiej, umożliwiającej dezynfekcję, możliwość mocowania uchwytów na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych lub dozownik wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną (pojedynczy lub potrójny) do wyboru Zamawiającego. Wykonawca w cenie oferty dostarczy według potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 31:**

Dotyczy Zadania nr 3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), pasujące do uniwersalnych uchwytów, o grubości na palcu min. 0,08 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość  $\geq 6N$  zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Przebadane na min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 i 200 szt.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 32:**

Dotyczy Zadania nr 4: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:**

Zamawiający, dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr 33:**

Dotyczy Zadania nr 4: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 280 mm. Średnia grubość na pojedynczej ścianie 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).

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 34:**

Dotyczy Zadania nr 4: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego, z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL  $\leq 1,5$  (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i 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. 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.

**Pytanie nr 35:**

Dotyczy Zadania nr 5: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic diagnostyczno-ochronnych lateksowych bezpudrowych delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Grubość na palcach min. 0,11 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,5N$  (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta), poziom protein  $<20 \mu\text{g/g}$  (raport z badań jednostki niezależnej). 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. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. 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 w wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:**

Zamawiający, dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr 36:**

Dotyczy Zadania nr 8: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), niezrywające się podczas zakładania, koloru niebiesko-fioletowego o grubości na palcu  $0,10 \pm 0,02$  mm. Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 i 200 szt.

**Odpowiedź:**

Zamawiający, dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr 37:**

Dotyczy Zadania nr 9: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic 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. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,05 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą 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. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. 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 maks. 100 sztuk.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 38:**

Dotyczy Zadania nr 9: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej (B-glukan), jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Długość min 245 mm, AQL = 1.0. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 35 substancji, zgodnie z ASTM D 6978 (raport z wynikami badań jednostki niezależnej). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ C wg EN ISO 374-1. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie maks. 250 szt.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 39:**

Dotyczy Zadania nr 10 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic nitrylowych 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. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,05 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą 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. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. 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 maks. 100 sztuk.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 40:**

Dotyczy Zadania nr 10 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych produkowanych bez zawartości chloru i akceleratorów, zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, na dłoni 0,06 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką, na opakowaniu. AQL ≤1,5. Żgodność z normą EN 455, EN 374- 1,2,4,5, ISO 16523-1, EN 420 z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. 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 minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 200 sztuk.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z swz.

**Pytanie nr 41:**

Dotyczy Zadania nr 11 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych, bepodrowych z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 20 µg/g rękawicy (badania jednostki niezależnej), średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporność na przekłucia > 5N. 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 min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odpowiedź:**

Zamawiający, dopuszcza powyższe.

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zdrowotnej w Puławach

*Piotr Rybak*

Dział/Sekcja	Dział Zamówień Publicznych	Dodatkowe informacje
Sprawę prowadzi: imię i nazwisko	Justyna Gawęda	
Tel:	81 45 02 389	
e-mail:	<a href="mailto:jgaweda@szpitalpulawy.pl">jgaweda@szpitalpulawy.pl</a>	

Dział Zamówień Publicznych  
**INSPEKTOR**  
*Justyna Gawęda*