



Poznań, 05.03.2024 r.

**ADZP-381-20/24**

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Wyjaśnienia treści SWZ**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez prowadzenia negocjacji w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa rękawic chirurgicznych**” – znak sprawy **ADZP-381-20/24**.

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1:.** Pozycja 1: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Sterylnie lateksowe rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor biały, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana. Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy minimum 293 mm, grubość na palcu 0.24 mm, grubość na dłoni 0.20 mm oraz grubość na mankiecie 0.17 mm (potwierdzone badaniami wytwórcy), siła zrywu przed starzeniem min. 17 N oraz siła zrywu po starzeniu min. 16 N (potwierdzone badaniami wytwórcy), zawartość protein lateksu mniejsza bądź równa 6.2 µg/g (potwierdzone badaniami wytwórcy), rękawice posiadające AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem o wyrobach medycznych (EU) 2017/745 oraz jako środki ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455-1+A1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 13485, ISO 9001, EN ISO 21420, EN ISO 374-1+A1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1+A1, EN 421, ISO 45001, ISO 16604, ISO 15223-1, ISO 10993-1,5,10,12; ISO 11137-1,2,3; ASTM F1671, rękawice przebadane na odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych zgodnie z ISO 16604 oraz zgodnie z ASTM F1671/EN 374-5, rękawice przebadane i odporne na przenikanie min.7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, rękawice przebadane i odporne na przenikanie min.9 cytostatyków zgodnie z EN 16523-1, każda seria rękawic przebadana na zawartość endotoksyn bakteryjnych. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej, poziomem AQL, piktogramem 'Low Endotoxin / Non Pyrogenic' wskazującym na niską zawartość endotoksyn i apirogenność rękawic. Rodzaj opakowania jednostkowego: koperta zewnętrzna typu half-pack, folia/folia, koperta wewnętrzna: papierowa. Dyspensery i kartony zbiorcze posiadają indykator sterylizacji.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 2:** Pozycja 2: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne i ochronne, lateksowe pudrowane, jałowe, do jednorazowego użytku, sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor jasnokremowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pudrowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość min. 280 mm dla każdego rozmiaru, grubości: na palcu min. 0.20mm, na dłoni min. 0.18mm, siła zrywu: przed starzeniem min. 14N oraz po starzeniu min. 12N. Osiągany poziom protein lateksu  $\leq 10\mu\text{g/g}$ . Poziom AQL 0.65.

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041/EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001

Rękawice niewykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wyrób przebadany zgodnie z EN ISO 21420. Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Rękawice przebadane na zawartość endotoksyn zgodnie z EN 455-3  $<20\text{EU}/\text{parę}$ .

Rękawice przebadane na zawartość alergenów lateksu kauczuku naturalnego metodą FitKit. Nie wykazują zawartości alergennych protein Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z ASTM D7427. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Wykonawca składający ofertę na przedmiot zamówienia wyspecyfikowany powyżej, będący wyrobem medycznym, musi posiadać certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Na opakowaniu oznakowane fabrycznie zgodności ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041 lub EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420 lub EN ISO 21420. Opakowanie: koperta zewnętrzna papier/folia hermetycznie zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego produktu; zamawiający wymaga sterylizacji radiacyjnej oraz zarejestrowania jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ. Min. B.

**Pytanie nr 3:** Pozycja 3 i 4. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne jałowe, lateksowe bezpudrowe, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, kolor naturalny, mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wewnątrz dłoni, silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 302 mm, grubość średnia na palcu

0.25+/-0.03 mm, średnia na dłoni 0.21+/-0.02mm oraz średnia na mankiecie 0.17+/-0.02mm, siła zrywu: typowa wartość przed starzeniem 17N oraz typowa wartość po starzeniu 15N, poziom protein mniejszy bądź równy 30 µg/g, posiadające AQL 0.65. Technologie zastosowane do produkcji rękawicy ENCORE Latex Textured: SUREFIT™ DERMASHIELD™ A.R.T.™ Rękawice zgodne z Rozporządzeniem MDR (EU) 2017/745 w klasie IIa oraz Rozporządzeniem o Środkach Ochrony Indywidualnej – UE 2016/425 (kat. III Typ B), rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN 16523-1, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2,-4; EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020, ISO 10282, ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, EN 556, ISO 11137-1, ASTM D3577, ASTM D6978, ASTM D7160, ASTM F739, EN 16523-1 Posiadające Certyfikat Badania Typu UE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671/ EN 374-5, rękawice przebadane i odporna na przenikanie min.15 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane i odporna na przenikanie min.20 cytostatyków z czasem przenikania >240 min. zgodnie z ASTM D6978, rękawice badane na zawartość alergenów lateksu kauczuku naturalnego metodą FitKit, rękawice badane na zawartość pozostałości chemicznych (akceleratorów chemicznych), wolne od chemicznych akceleratorów : ZDMC, BHA, BHT, MBT, ZMBT, DPTU. Koperta typu half pack oznakowana datą produkcji, datą ważności i numerem serii, opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa, koperty z rękawicami umieszczone w dyspenserze posiadającym dwa otwory do pobierania i zwrotu nieużytych rękawic. Pobieranie rękawic możliwe przy ułożeniu pionowym i poziomym dyspensera.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie 4: Pozycja 5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie Rękawice chirurgiczne syntetyczne, jałowe, wykonane z mieszanki poliizoprenu i neoprenu, bezpudrowe, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, kolor naturalny, mankiety rolowane z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, chlorowana i silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 306 mm, grubość na palcu 0.21+/-0.03mm, na dłoni 0.19+/-0.03mm oraz na mankiecie 0.16+/-0.03mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 12N oraz typowa wartość po starzeniu 14N. Bez protein lateksu, poziom AQL 0.65 (potwierdzone kartą techniczną wytwórcy).

Technologie zastosowane do produkcji rękawicy ENCORE Non-Latex PI Hybrid: SUREFIT™ DERMASHIELD™ A.R.T.™ HYBRID™ ERGOFORM™. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem o Wyrobie Medycznym MDR (EU) 2017/745 w klasie IIa oraz Rozporządzeniem o Środkach Ochrony Indywidualnej UE 2016/425 (kat. III Typ B). Rękawice zgodne z ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 374-2 -4, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, EN 556, ISO 11137- 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671/EN 374-5, rękawice przebadane na przenikanie min.20 substancji chemicznych zgodnie EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie min.25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, wolne od akceleratorów chemicznych. Koperta typu half pack oznakowana datą produkcji, datą ważności i numerem serii, opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa, koperty z rękawicami umieszczone w dyspenserze posiadającym dwa otwory do pobierania i zwrotu nieużytych rękawic. Pobieranie rękawic możliwe przy ułożeniu pionowym i poziomym dyspensera.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 5:** Pozycja 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnie w tej pozycji rękawic o poniższym opisie: Rękawice chirurgiczne syntetyczne, jałowe, neoprenowe, bezpudrowe, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, kolor naturalny, mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, silikonowana. Wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem i silikonowana. Długość rękawicy minimum 301mm, grubość na palcu 0.14+/-0.03mm, na dłoni 0.13+/-0.03mm oraz na mankiecie 0.14 +/-0.03mm. Typowa wartość siły zrywu: przed starzeniem 11N oraz typowa wartość po starzeniu 11N. Bez protein lateksu, posiadające AQL 0.65. Technologie zastosowane do produkcji rękawicy ENCORE NON-LATEX: SUREFIT™ DERMASHIELD™ A.R.T.™ SENSOPRENE™ ERGOFORM™. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem o Wyrobie Medycznym MDR (EU) 2017/745 w klasie IIa oraz z Rozporządzeniem o Środkach Ochrony Indywidualnej UE 2016/425 (kat. III Typ B). Rękawice zgodne z ASTM D6978, EN 16523-1, EN 421:2010, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2 i -4, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671/EN 374-5, rękawice przebadane i odporna na przenikanie min.20 substancji chemicznych w tym 75% izopropanol poziom 2 i 70 % etanol poziom 1 zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane i odporne na przenikanie min.28 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz przebadane na przenikanie cytostatyków przy użyciu dynamicznego testu ACPP. Oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Koperta typu half pack oznakowana datą produkcji, datą ważności i numerem serii, opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa, koperty z rękawicami umieszczone w dyspenserze posiadającym dwa otwory do pobierania i zwrotu nieużytych rękawic. Pobieranie rękawic możliwe przy ułożeniu pionowym i poziomym dyspensera.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanej alternatywy, gdyż oczekuje rękawic produkowanych bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie EN 455 oraz zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ. A.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Katarzyna Królska tel. +48 61 61 62 559, [katarzyna.krolska@szoz.pl](mailto:katarzyna.krolska@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)