

Suwałki, dnia 07/05/2026r.

L.dz. SZW.DZI.262.350/36/TP/MN/2026

**Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 36/TP/MN/2026**

Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ

Dotyczy: zamówienia udzielanego w trybie podstawowym pn.: Zakup i dostawa rękawic dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach uprzejmie informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust.2 i ust.3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U.2024 poz. 1320 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

UCZESTNIK 1

Pytanie 1 Część 01

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic chirurgicznych o poziomie protein lateksowych na poziomie $\leq 50 \mu\text{g/g}$? Wskazana wartość jest w pełni zgodna z rygorystycznymi wymogami normy PN-EN 455-3 dla rękawic medycznych, a dopuszczenie takiego parametru zwiększy konkurencyjność postępowania, nie obniżając bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 2. Część 01:

Czy Zamawiający w trosce o zachowanie wysokiego czucia dotykowego, kluczowego podczas procedur chirurgicznych, dopuści rękawice o grubościach odpowiednio: w części palców min. 0,16 mm, w części dłoni min. 0,14 mm oraz na mankiecie min. 0,12 mm? Parametry te spełniają wymagania norm europejskich i gwarantują odpowiednią barierę ochronną przy jednoczesnym zmniejszeniu zmęczenia dłoni operatora.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3. Część 01:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości całkowitej uzależnionej od rozmiaru, zgodnie z wytycznymi normy PN-EN 455-2, tj. dla rozmiarów 6,0 i 6,5 długość min. 260 mm, dla rozmiarów 7,0 do 8,0 długość min. 270 mm, a dla rozmiarów 8,5 i 9,0 długość min. 280 mm? Różnicowanie długości w zależności od rozmiaru dłoni to standard rynkowy wynikający bezpośrednio z norm referencyjnych dla wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4. Część 01:

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca zaoferuje rękawice o powierzchni określonej przez producenta jako „chropowata”? Powierzchnia ta spełnia to samo zadanie co powierzchnia „mikroporowata”, tj. zapobiega wyslizgiwaniu się narzędzi, zapewniając pewny i bezpieczny chwyt w środowisku suchym i wilgotnym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5. Część 05:

Prosimy o doprecyzowanie próbek w części 05, Czy Zamawiający oczekuje jednego opakowania dowolnego rozmiaru jeśli wszystkie pochodzą od jednego producenta?

Odpowiedź: 2 opakowania rozmiar M.

Pytanie 6. Część 05:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o poziomie szczelności AQL $\leq 1,5$ zamiast wymaganych 1,0? Należy podkreślić, że oferowany produkt spełnia rygorystyczne normy ochrony przed wirusami (ASTM F1671) oraz cytostatykami (ASTM D6978), co gwarantuje najwyższy poziom bezpieczeństwa personelu, tożsamy z wymaganiami dla wyrobów o AQL 1,0.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 7. Część 05:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni wynoszącej 0,06 +/- 0,02mm oraz o zwiększonej grubości na palcach (0,09 +/- 0,02mm), co zapewnia precyzję chwytu i ochronę w miejscach najbardziej narażonych na uszkodzenia, przy zachowaniu wysokiej siły zrywającej min. 6 N?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 8. Część 05:

Czy Zamawiający, opisując system kontroli jakości 'DQS' oraz specyficzny sposób pakowania, dopuszcza rozwiązania równoważne, tj. rękawice produkowane w systemie zarządzania jakością zgodnym z ISO 13485, ISO 14001 oraz ISO 45001, pakowane automatycznie w sposób zapewniający pobieranie pojedynczej sztuki, co eliminuje ryzyko kontaminacji?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

UCZESTNIK 2

Do umowy:

Pytanie 1

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 SWZ.

Pytanie 2 Część 04 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice bez ftalanów – potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych zapisów SWZ.

Pytanie 3 Część 05 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N 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 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I Reguły 5 i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą. Rękawice odporne na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F1670-20 potwierdzone raportem z badań 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 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 4 Część 05 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o podanie ilości wymaganych próbek dla części 05 – nie podano tej informacji w formularzu cenowym. Czy do oceny jakościowej rękawic oczekuje złożenia 2 op. rozm. M?

Odpowiedź: 2 opakowania a 100 szt. roz. M.

Pytanie 5 Część 06 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, bezpudrowe, 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±0,03mm, rękawica wierzchnia 0,21 ±0,02mm, dłoń - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia 0,17 ±0,02mm, mankiet - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia 0,16 ±0,02mm, długość min 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 11N, po starzeniu min 10N – dla obu rękawic, AQL: 0,65, niski poziom białek lateksowych: max 30µg/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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 Część 07 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o podanie ilości wymaganych próbek dla części 07 – nie podano tej informacji w formularzu cenowym. Czy do oceny jakościowej rękawic oczekuje złożenia 2 op. rozm. M?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 7 Część 07, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,10\text{mm} \pm 0,01$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 Część 08, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor naturalnego lateksu, 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 $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <1 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu ≤ 30 $\mu\text{g/g}$, siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zgodne z EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, 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. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym oraz możliwością otwierania w pionie i poziomie, co pozwala zredukować przestrzeń, z dodatkowym otworem zwrotnym, umożliwiającym zwrot nadmiernie pobranej, nieotwartej pary rękawic, co minimalizuje straty i podnosi efektywność pracy. Objętość dyspensera nie większa niż 5 000 cm³ co powoduje oszczędność miejsca na półce nawet o 80% i mniejszą ilość odpadów do utylizacji. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem UDI.

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

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 9 Część 08, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, neoprenowe, bezpudrowe, warstwa antypoślizgowa, obustronnie polimerowane, pokryte od wewnątrz warstwą ułatwiającego zakładanie na mokre dłonie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor beżowy, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,20 \pm 0,02$, na dłoni $0,18 \pm 0,02$, mankiecie $0,16 \pm 0,02$, mediana długości min 290 mm. Optymalne do procedur podwójnego rękawiczowania. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 13N. AQL: 0,65. Zgodność z EN 455-1, EN 455-2 oraz EN 455-3 (biokompatybilność i zawartość substancji chemicznych), EN 455-4. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ A. Produkt wolny od tiuramów, tiomoczników, ditiokarbaminianów (ZBED, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZPMC), beznotiazoli (ZMBT/MBT). Odporne na działanie min. 10 leków cytostatycznych powyżej 4h oraz Carmustine 3.3mg/ml i Thiotepa 10.0mg/ml powyżej 30min, zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporność chemiczna zgodnie z EN 16523, EN ISO 374-1, 2,4,5. Skuteczna ochrona biologiczna przed patogenami krwiopochodnymi - spełnianie wymagań ASTM F1671 oraz osiąganie najwyższej klasy odporności (klasa 6) zgodnie z ISO 16604, potwierdzone raportem z badania w jednostce niezależnej. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 10 Część 08, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankieta, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu $0,33 - 0,40\text{mm}$, na dłoni $0,27 - 0,35\text{mm}$, na mankiecie $0,20 - 0,22\text{mm}$, długość $480 \pm 10\text{mm}$. Siła zrywu min 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 $\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN ISO 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier. Rozmiary S(6.5), M(7.5), L(8.5)?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 11 Część 08, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, o podwyższonej grubości, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,16\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,12 \pm 0,01$ mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 13N 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 Reguły 5 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?

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 12 Część 08 poz. 1 -5

Prosimy Zamawiającego o podanie ilości wymaganych próbek dla części 08 dla wszystkich pozycji – nie podano tej informacji w formularzu cenowym.

Odpowiedź: część 8 poz. 1 – pary 7,5;

Część 8 poz. 2 – 2 pary 7,5

Część 8 poz. 3 – 2 pary 7,5

Część 8 poz. 4 – 2 op. M

Część 8 poz. 5 – 2 op. M

UCZESTNIK 3

Pytanie nr 1 Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne nitylowe, jednorazowego użytku, niebieskie, dostępne w rozmiarach XS, S, M, L, XL kodowanych kolorystycznie, oznaczonych na co najmniej 5 ściankach opakowania; pogładowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu, 100 szt. w opakowaniu. Do pakowania zastosowana w pełni zautomatyzowana maszynowa technologia układania rękawic pojedynczo w sposób uporządkowany, z mankietami kolejnych rękawic ułożonymi naprzemiennie, pozwalająca na wyjmowanie z pudełka pojedynczych rękawic. Technologia produkcji wyposażona w skanujący cyfrowy system kontroli jakości, który pozwala na usunięcie 100% wizualnie wadliwych produktów przed pakowaniem. Otwór do pobierania rękawic zabezpieczony fabrycznie przytwierdzonymi membranami foliowymi ograniczającymi zanieczyszczenie ze środowiska, zachowującymi niezmiennie ściśle przyległe położenie i kształt przez cały okres użytkowania opakowania, otwór do pobierania rękawic w górnej części opakowania o kształcie podłużnym wyznaczony perforowaną linią; dodatkowy znacznik z boku perforacji wskazujący miejsce rozpoczęcia otwierania zapewniający wygodne i kontrolowane usunięcie osłony. Powierzchnia wewnętrzna bezpydrowa, chlorowana; powierzchnia zewnętrzna posiada teksturę na palcach- potwierdzone kartą techniczną. Rolowany mankiet, uniwersalny kształt odpowiedni na prawą i lewą rękę. Grubość ścianki na palcu $0,09\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$, na dłoni $0,07\text{ mm} \pm 0,02\text{ mm}$, na mankiecie $0,05\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$ - potwierdzone kartą techniczną. Rękawice zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, typ B; spełniające wymagania: MDR 2017/745, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 20417, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5 potwierdzone Deklaracją Zgodności. AQL 1.0 potwierdzone raportem producenta z wynikami badań z niezależnej jednostki. Siła zrywu: min. 7,5N potwierdzone raportem producenta z wynikami badań z niezależnej jednostki. Długość: min. 240 mm potwierdzone kartą techniczną. Zawartość resztkowa pudru: poniżej 2mg/rękawicę potwierdzone kartą techniczną. Badanie na przenikanie zgodnie z EN 16523-1 dla min. 20 substancji chemicznych, z czego dla min. 10 substancji na poziomie min. 5- potwierdzone raportem producenta z wynikami badań z niezależnej jednostki. Odporne przez min. 60 min. na następujące składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, chlorek benzalkoniowy min. 10%, kwas nadoctowy min. 0,4%, etanoloamina (> 99%) - potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej zgodnie z EN 16523-1 i fabrycznym nadrukiem na opakowaniu. Rękawice nie zawierają dodatków chemicznych: BHA, BHT, DPT, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC- potwierdzone raportem producenta z wynikami z badań HPLC z niezależnej jednostki. Badanie na przenikanie zgodnie z ASTM D 6978 dla min. 12 cytotatyków, z czego dla min. 10 wynik wynosi min. 240 min.- potwierdzone raportem producenta z wynikami badań z niezależnej jednostki oraz nadrukiem na opakowaniu. Badanie na czystość mikrobiologiczną zgodnie z EN ISO 11737-1 potwierdzone wynikami badań z niezależnej jednostki. Ochrona przed skażeniem radioaktywnym zgodnie z EN 421:2010 (z wyłączeniem 4.3) potwierdzone certyfikatem z niezależnej jednostki. Proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001- potwierdzone kartą techniczną.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 Pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, lateksowe, bezpydrowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, kolor naturalny rękawicy wierzchniej i zielony rękawicy spodniej, powierzchnia zewnętrzna - teksturowane palce i wnętrze dłoni, powierzchnia wewnętrzna z wewnętrzną warstwą nawilżającą zawierającą dimetikon i gliceryną, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z opaską lepną adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,44 \pm 0,05\text{ mm}$, na dłoni $0,40 \pm 0,05\text{ mm}$, mankiecie: $0,33 \pm 0,04\text{ mm}$, typowa długość min. 300mm, 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)- piktogram na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, EN 21420:2020, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie min. 25 cytotatyków przez min. 240 minut wg ASTM D6978 - potwierdzone wynikami badań, przebadane na min. 12 substancji chemicznych wg EN 16523, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671, zgodne z normą ASTM F1670 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej; produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, 50001 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

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 3 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na mankiecie min. 0,13mm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

UCZESTNIK 4

Pytanie 1 Dotyczy część 1

Prosimy o możliwość zaofiarowania rękawic mikroteksturowanych nie mikroporowatych. Bądź doprecyzowanie przedmiotu zamówienia czy za rękawice mikroporowate uzna Zamawiający rękawice mikroteksturowane, teksturowane, powierzchnia nie gładka.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 2 Dotyczy część 1

Czy Zamawiający oczekuje aby na opakowaniach jednostkowych (para), była fabrycznie umieszczona informacja o czasie przenikania min. 8 leków cytostatycznych/ celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie oczekuje.

Pytanie 3 Dotyczy część 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, lekko pudrowane skrobią kukurydzianą, sterylne, jednorazowego użytku, powierzchnia mikroteksturowana. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein <30 µg/g. Poziom szczelności: AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 285mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm-0,23mm, dłoń 0,21mm-0,22mm, mankiet 0,16mm-0,17mm. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 14,0N. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, -przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1. Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425. Zgodne z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Pakowane parami w opakowania a 50 par, wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe folia/folia. Dostępne w rozmiarach 6,0–9,0 (co pół).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 Dotyczy część 4

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznej różnicy w długości rękawicy, zgodnie z EN 455 min 240mm, o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 Dotyczy część 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice do procedur medycznych niejałowe nitrylowe bezpudrowe, chlorowane, z teksturą na końcach palców. Rozmiar XS, S, M, L, XL. Jednorazowego użytku, pasujące kształtem na obydwie dłonie, o długości równej lub powyżej 240 mm, o grubości pojedynczej ścianki: część palca min. 0,09mm; część dłoni min. 0,06 mm. AQL dla szczelności 1,0 lub poniżej. Mankiet rolowany, siły zrywu min. 6,0N wg normy 455. Kolor niebieski. Zgodność z : MDR (EU) 2017/745, EN 455-1,2,3,4. EN ISO 374-1/Typ B; EN 21420; EN 16523-1; EN 374-2; EN 374-4; EN ISO 374-5

równoważne. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem EU 10/2011 oraz potwierdzone odpowiednim piktogramem na opakowaniu. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670. Przebadane na przenikanie min. 60 substancji cytostatycznych oraz cytrynianu fentanylu zgodnie z normą ASTM D 6978-05 . Przebadane na min. trzy związki chemiczne zgodnie z EN ISO 16523-1, dla rękawicy typu min. B gdzie dwa z nich osiągnęły co najmniej poziom 6 według wykazu substancji określonych w EN 374-1:2016. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Termin ważności min. 5 lat od daty produkcji. , pakowane po 100 szt. Zewnętrzne opakowanie jednostkowe z widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym minimum takie informacje jak: datę ważności, oznakowanie znakiem CE, kod QR, UDI, nr. referencyjny, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III min. typ B, nazwę producenta, nazwę EC REP, nazwę importera, kraj pochodzenia , instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic, informacji o zgodności z przytoczonymi powyżej normami, informacja o przebadaniu min. 17 substancji cytostatycznych i cytrynianu fentanylu na opakowaniu w postaci wyniku z badań.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 6 Dotyczy część 5, 7, 8

Prosimy o podanie ilości próbek

Odpowiedź: część 5 – 2 op. M

Część 7 – 2 op. M

Część 8 poz. 1 – pary 7,5;

Część 8 poz. 2 – 2 pary 7,5

Część 8 poz. 3 – 2 pary 7,5

Część 8 poz. 4 – 2 op. M

Część 8 poz. 5 – 2 op. M

UCZESTNIK 5

Pytania do SWZ

Pytanie 1 Część 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 280mm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 Część 2, poz. 1

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

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane skrobią kukurydzianą, teksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor jasnokremowy, 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 0,19mm, na dłoni 0,18mm, mankiecie 0,14mm, długość min. 280 mm. Poziom pudru <150 mg/rękawice. Rękawice o niskim kontrolowanym poziomie endotoksyn <20 EU/parę, potwierdzone raportem badania w jednostce niezależnej. Poziom protein białek lateksu ≤10 µg/g, siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania producenta wg EN 455). Zgodne z EN 455-2 oraz EN 455-3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 6, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Nie przebadane na działanie leki cytostaticzne. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz mikroorganizmów w tym również bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Dyspenser ze znacznikiem sterylizacji w kolorze czerwonym. Dyspenser posiada dwa otwory – jeden do pobierania i jeden do zwrotu, który umożliwi łatwiejszy zwrot nieużytych rękawic. Rękawice dostępne w rozmiarach 5.5-9.0, Pakowane w kopertę zewnętrzną foliową oraz wewnętrzną papierową.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 Część 4, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 240mm oraz poziomie AQL 1,5. Jednocześnie prosimy o dopuszczenie rękawic, w których w procesie produkcji nie by stosowane ftalany, co zostanie potwierdzone dokumentem producenta, odstępując tym samym od informacji o ftalanach na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 Część 5, poz. 1

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

Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpudrowe, kolor niebieski, AQL 1,0. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, mankiet rolowany. Cienkie dla lepszego czucia, grubość na palcu 0,09mm, na dłoni min. 0,06mm, długość min. 240 mm. Wyrób pakowany warstwowo, w 100% automatycznie co ułatwia wyjmowanie rękawic z opakowania jednostkowego. 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 EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych wg. EN 16523-1 oraz penetrację cytostatyków wg. ASTM D 6978. Graficzna instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485 oraz EN ISO 9001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod UDI w formie cyfrowej DATA MATRIX do odczytu elektronicznego. Temperatura przechowywania 5-40 stopni. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja w postaci kodu QR odwołującego się do instrukcji obsługi rękawic zawierającej informacje nt akceleratorów chemicznych. Opakowanie wyposażone w 3 pionowe załamania w owalnym okienku perforacji służącym do wyjmowania rękawic – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania – rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk. Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 5 Część 6, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnych rękawic do zabiegów o podwyższonym ryzyku, składających się z kompletu dwóch par rękawic o poniższym opisie:

Rękawiczki chirurgiczne do zabiegów o podwyższonym ryzyku, wykonane z lateksu, bezpudrowe. Powierzchnia zewnętrzna w rękawicy wewnętrznej gładka, chlorowana, w rękawicy zewnętrznej mikroteksturowana, polimeryzowana. Powierzchnia wewnętrzna w obu rękawicach polimeryzowana, jednorazowego użytku., jałowe (sterylizowane radiacyjnie), szczelnie pakowane w komplecie po dwie odpowiednio dopasowane pary (zewnętrzne opakowanie foliowe), wewnętrzne rękawice w intensywnym zielonym kolorze, zewnętrzne o stonowanej barwie (kremowe) nie wywołujące zjawiska odbłasku i refleksu, Rękawica wewnętrzna długość min. 282 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm. Rękawica zewnętrzna długość min. 282 mm, grubości: na palcu 0.20 mm, na dłoni 0.19 mm oraz na mankiecie 0.15 mm. Poziom AQL 0.65 poziom protein<30µg/g. Mankiet wykończony równomiernie rolowanym rantem, rękawice o anatomicznym kształcie (zróżnicowane na prawa i lewą rękę). Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, Wyrób medyczny Klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III/Typ B. Na opakowaniu umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta oraz znak CE, w rozmiarach 6,0;6,5;7,0;7,5;8,0;8,5;9,0.

Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu: „przebadania na cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12”.

Odstąpienie od ww wymogów umożliwi wystartowanie większej liczbie wykonawców, a co z tym związane zwiększy konkurencyjność postępowania.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 6 Część 6, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnych rękawic do zabiegów o podwyższonym ryzyku, składających się z kompletu dwóch par rękawic o poniższym opisie:

Rękawiczki chirurgiczne do zabiegów o podwyższonym ryzyku, wykonane z lateksu, bezpudrowe obustronnie pokryte polimerem, jednorazowego użytku, jałowe (sterylizowane radiacyjnie) mikroteksturowane, szczelnie pakowane w komplecie po dwie odpowiednio dopasowane pary (zewnątrzne opakowanie foliowe), wewnętrzne rękawice w intensywnym zielonym kolorze, zewnętrzne o stonowanej barwie (kremowe) nie wywołujące zjawiska odbłasku i refleksu, Grubość wewnętrznej rękawicy w części dłoniowej 0,17 mm, min dl. 300 mm. Grubość zewnętrznej rękawicy w części dłoniowej 0,19 mm, min. dl.300 mm, poziom protein<15µg/g, szczelność AQL≤0,65. Mankiet wykonany równomiernie rolowanym rantem, rękawice o anatomicznym kształcie (zróżnicowane na prawa i lewą rękę). Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1, - rękawice posiadają badanie na przenikalność metakrylanu metylu zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 374-1 - poziom ochrony 2. Wyrób medyczny Klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III/Typ B. Na opakowaniu powinny być umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta oraz znak CE, w rozmiarach 6,0;6,5;7,0;7,5;8,0;8,5;9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 Część 7, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic w opakowaniu a'200 sztuk, wraz z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości na 2 500 op. a'200 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 Część 7, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści odstępnie od wymogu:

„Rękawice o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą”

Wskazany wymóg w praktyce znacząco ogranicza konkurencję, gdyż producenci rękawic jednorazowych spełniający wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa (w tym normy medyczne) nie zawsze dysponują raportami z badań mikrobiologicznych wykonanymi przez akredytowane laboratoria, pomimo że proces produkcji odbywa się w warunkach kontrolowanych i zgodnych z obowiązującymi normami. Dopuszczenie alternatywnych dokumentów potwierdzających jakość i bezpieczeństwo wyrobów pozwoli na zachowanie zasady uczciwej konkurencji, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego poziomu ochrony użytkowników.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 Część 8, poz. 1,2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, jednakże informacja o przebadaniu potwierdzona zostanie raportem z badań, a na opakowaniu brak tabelki, jednakże znajduje się na nim kod UDI odwołujący do wyników badań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10 Część 8, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,19mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 Część 8, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1 na min. 4 substancje, w tym min. 3 na najwyższym 6 poziomie przenikania (bez isopropanolu).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12 Część 8, poz. 4

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

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejłowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 300 mm. Minimalna grubość na pojedynczej ścianie palca 0,12 mm, dłoni 0,08 mm, mankiecie 0,06 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 7,5 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978, z adekwatną informacją o czasie przenikania w postaci wyników z raportów z niezależnego laboratorium (bez informacji na opakowaniu – na opakowaniu kod QR odwołujący do niniejszych wyników). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Zewnętrzne opakowanie jednostkowe z widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym minimum takie informacje jak: datę ważności, oznakowanie znakiem CE, kod QR, UDI, nr. referencyjny, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III min. typ B, nazwę producenta, nazwę EC REP, nazwę importera, kraj pochodzenia producenta, informacji o zgodności z przytoczonymi powyżej normami. Okres ważności min 48 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary S-XL, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 13 Część 5, 7 i 8

Zwracamy się z prośbą o określenie ilości wymaganych próbek dla powyższych pakietów – gdyż w formularzu asortymentowo -cenowym nie są one wskazane.

Odpowiedź: część 5 – 2 op. M

Część 7 – 2 op. M

Część 8 poz. 1 – pary 7,5;

Część 8 poz. 2 – 2 pary 7,5

Część 8 poz. 3 – 2 pary 7,5

Część 8 poz. 4 – 2 op. M

Część 8 poz. 5 – 2 op. M

Pytania do wzoru umowy

Pytanie 14 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: zgodnie z SWZ

Pytanie 2 Ad. 2.

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

Odpowiedź: zgodnie z SWZ. W projekcie umowy § 1 ust. 3 Zamawiający zawarł zapis:

„Ilość Towaru wskazana w Załączniku nr 1 do Umowy, przewidziana do nabycia w okresie obowiązywania Umowy, została określona w sposób przybliżony. Ilość Towaru nabyta przez Zamawiającego w okresie obowiązywania Umowy może być mniejsza maksymalnie o 30%. W przypadku nabycia w okresie obowiązywania Umowy mniejszej ilości Towaru, kwota określona w § 1 ust.5 ulegnie odpowiedniemu zmniejszeniu. Wykonawcy nie przysługują względem Zamawiającego żadne roszczenia.”

Pytanie 3 Ad. 3.

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

Odpowiedź: zgodnie z SWZ. W projekcie umowy § 1 ust. 3 Zamawiający zawarł zapis:

„Ilość Towaru wskazana w Załączniku nr 1 do Umowy, przewidziana do nabycia w okresie obowiązywania Umowy, została określona w sposób przybliżony. Ilość Towaru nabyta przez Zamawiającego w okresie obowiązywania Umowy może być mniejsza maksymalnie o 30%. W przypadku nabycia w okresie obowiązywania Umowy mniejszej ilości Towaru, kwota określona w § 1 ust.5 ulegnie odpowiedniemu zmniejszeniu. Wykonawcy nie przysługują względem Zamawiającego żadne roszczenia.”

UCZESTNIK 6

Pytanie 1 Pakiet 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie norm równoważnych? Norma EN 420 już nie obowiązuje zastąpiona została przez EN ISO 21420.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 Pakiet 1

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: Nie.

Pytanie 3 Pakiet 1

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: Nie.

Pytanie 4 Pakiet 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic o wyższych parametrach jak poniżej:

Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, **raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń**. Poziom protein poniżej <20 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). 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. 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. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania bezpieczeństwa pracy personelu medycznego, oczekuje rękawic niepowodujących podrażnień i uczuleń, potwierdzonych raportem niezależnego laboratorium?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 6 Pakiet 4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 240 mm zgodnych z normą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 Pakiet 6

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic równoważnych o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe w systemie podwójnego zakładania z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Dwie pary rękawic pakowane w jednym opakowaniu – rękawica wierzchnia w kolorze naturalnym, spodnia o 0,5 rozmiaru większa od większej w kontrastowym kolorze (zielonym), co znacząco zwiększa bezpieczeństwo i ogranicza możliwości perforacji. 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. 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. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F 1671. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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 L i R. Opakowanie 25 kompletów. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: zgodnie z SWZ.

Pytanie 8 Pakiet 7

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie testowanych i bardzo dobrze ocenionych rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpudrowe z **monoskładnikową warstwą ochronno-nawilżającą z koloidalnego wyciąg z owsa. Kolor niebiesko-szary**, AQL 1,0 – fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. **Pakowane w pełni automatycznie z wykorzystaniem cyfrowego systemu kontroli jakości „DQS”, polegającego na automatycznym skanowaniu każdej rękawicy na linii produkcyjnej i odrzucaniu wyrobów z wykrytym defektem, potwierdzone informacją na opakowaniu i/lub oświadczeniem producenta.** 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. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych wg. EN 16523-1 oraz penetrację cytostatyków wg. ASTM D 6978. **Graficzna instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu.** Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji i/lub piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, , ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone na opakowaniu i/lub certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod UDI w formie cyfrowej DATA MATRIX do odczytu elektronicznego. Temperatura przechowywania 5-40 stopni. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 Pakiet 7

Czy zamawiający oczekuje rękawic z warstwą nawilżająco- ochronną a **Składniki warstwy mają być bezpieczne dla osób z atopowym zapaleniem skóry (AZS) oraz wymienione na liście produktów farmaceutycznych do ochrony skóry USP (potwierdzone informacją na opakowaniu)?**

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 10 Pakiet 8 poz. 1

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 alergennych 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 dopuszcza.

Pytanie 11 Pakiet 8 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna gładka, chwytna. 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 ze specjalną teksturą 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. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% izopropanol, powidon jodu, kwas nadoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 30 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i 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 dopuszcza.

Pytanie 12 Pakiet 8 poz. 4

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 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W związku z powyższym Zamawiający zmianie ulegają terminy:

- składania ofert, z dnia 2026-05-08 godz. 12:00 na dzień 2026-05-14 godz. 12:00.
- otwarcia ofert, z dnia 2026-05-08 godz. 13:00 na dzień 2026-05-14 godz. 13:00.
- Związania ofertą z dnia 03/06/2026r. na 12/06/2026r.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie ulega zmianie miejsce składania i otwarcia ofert.

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania, zostały zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania www.e-propublico.pl. Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 36/TP/MN/2026 z dnia 03/04/2026r.

Z poważaniem

Adam Szałanda

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego

im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach