



Rawicz dnia 02.08.2021r.

NLO-3820-01/PN/21

Do wiadomości

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: „**Zakup i dostawa rękawic medycznych.**”

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. w odpowiedzi na zapytania Wykonawców udziela następujących wyjaśnień:

#### **Pytanie nr 1**

##### **Pakiet 1, Pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitrylowych

O wymaganych cechach:

- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)
- oznakowane CE
- wykonane z nitrylu w kolorze niebieskim
- bezpudrowe
- mankiet rolowany
- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
- grubość rękawic na dłoni .0,06mm-0,10mm
- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
- AQL≤1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:
  - zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
  - formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
  - cytostatyki w tym: cykloksamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań
- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta

- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
- Rozmiar XS –XL, 100 sztuk w opakowaniu

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga rękawic AQL 1,0**

### **Pytanie nr 2**

#### **Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. 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. 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: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

### **Pytanie nr 3**

#### **Pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

**Pytanie nr 4****Pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,19 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 5****Pakiet 2, Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergicznych  $\leq 10$  ug/g rękawicy, mankiety rolowane. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

**Pytanie nr 6****Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice ginekologiczne lateksowe o przedłużonym mankiecie 480 mm, kształt anatomiczny, mankiety rolowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL maks. 1,5, opakowanie 50 par, opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

**Pytanie nr 7****Pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne, rękawice spodnie w systemie podwójnego zakładania, zielone, lateksowe bezpudrowe, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, średni poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), badania na przenikalność min. 25 cytostatyków wg ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III.

Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kolor zielony.  
Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

#### **Pytanie nr 8**

##### **Pozycja 4**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein  $\leq 10$  ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), 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, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kolor: Lateks naturalny / Biały. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

#### **Pytanie nr 9**

##### **Pozycja 5**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytka co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergicznych  $\leq 10$  ug/g rękawicy, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie nr 10**

##### **Pozycja 6**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo- nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość: na palcach. 0,17 mm, na dłoni  $\geq 0,14$  mm, na mankiecie  $\geq 0,14$  mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein  $< 50$  ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

**Pytanie nr 11****Pozycja 7**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni, 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm; AQL po zapakowaniu 0,65, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu min, 34 N, po, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyżej opisane rękawice.**

KIEROWNIK  
DZIAŁU LOGISTYKI  
*Renata*  
Renata Pazdra

