



# UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY im. L. Zamenhofs w Białymstoku

15-274 Białystok, ul. Waszyngtona 17; tel. (85)7450595

Białystok, 18.11.2024r.

**Wszyscy uczestnicy  
postępowania przetargowego**

**PN – 51/24/5/1**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego PN - 51/24/5 na dostawę rękawic medycznych.**

Zamawiający, **Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofs w Białymstoku**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024r. poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

#### **Treść pytań:**

##### **1. Zadanie 7**

Prosimy o dopuszczenie rękawic o wskaźniku AQL min 0,65.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

##### **2. Projekt umowy – § 4 ust. 1a**

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę wysokości kar umownych w przypadku odstąpienia od umowy do części niedostarczonej partii towaru zamiast wartości brutto umowy, tj. w § 4 ust. 1a projektu umowy zamiast zwrotu „wartości umowy brutto” wpisanie zwrotu: „wartości brutto niezrealizowanej części umowy” oraz zastrzeżenie, że naliczenie kary umownej z tytułu przekroczenia terminu realizacji dostawy przedmiotu umowy nie będzie miało miejsca w sytuacji wstrzymania dostaw z powodu zaległości w zapłacie za towar już przez Zamawiającego pobrany. Wskazanie 10% wartości umowy za odstąpienie lub wypowiedzenie umowy jest nieadekwatne do szkody, którą Szpital może z tego tytułu ponieść. Obwarowanie Wykonawcy tak wysokimi karami umownymi stoi w sprzeczności z istotą instytucji kary umownej. Zgodnie z Orzecnictwem Sądu Najwyższego (Wyrok z dnia 29.12.1978r., IV CR 440/798) „Kara umowna – jako rażąco wygórowana powinna ulec zmniejszeniu w stopniu dostosowanym do tej dysproporcji. W przeciwnym razie kara umowna – tracąc charakter surogatu odszkodowania (art.483 § 1 k.c.) - prowadziłaby do nie uzasadnionego wzbogacenia wierzyciela”.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

##### **3. Dotyczy Pakiet 1**

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitrylowych jednorazowego użytku, bezwonnych, niepudrowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL ≤ 1,0, grubości na palcu min. 0.07mm, na dłoni min. 0.05mm, na mankiecie min. 0.04mm zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B.



Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 (badanie dołączone do oferty). Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji tj. Isopropanol o stężeniu 70% na min. 6 najwyższym poziomie ochrony, Ethanol o stężeniu 50% na min 4 poziomie wg. 16523-1. Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nr referencyjny, MDR, UDI, nazwa i adres producenta, kraj pochodzenia produktu. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie min 33 leków cytotoksycznych/cytostatycznych (badanie potwierdzone raportem)/odporne na przenikanie min. leków cytotoksycznych/cytostatycznych w tym 18 umieszczonych w tabelce poniżej, która umieszczona jest na opakowaniu jednostkowym, celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne:

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION (Compliant with: ASTM D 6978-05)	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Carbustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	13.0 (17.8, 13.0, 23.4)
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm)	>240
Dacarbazine 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240
Daunorubicin 5.0 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	>240
Etoposide (Teposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Iflurabine 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240
Melphalan 5.0 mg/ml (5,000 ppm)	>240
Methotrexate 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	>240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240
Paclitaxel 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	>240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	125.8 (128.0, 134.6, 125.8)
Vinblastine 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240

w rozm.: XS, S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk

Wyżej wymienione rękawice zostały przetestowane u Państwa w placówce, nie zgłoszono do nich żadnych zastrzeżeń.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 4. Dotyczy Pakiet 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z neoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor jasny brązowy, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 295mm, grubość rękawicy: palec 0,21mm-0,23mm, dłoń 0,18mm-0,19mm, mankiet 0,15mm-0,17mm. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,4. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 5,5-9,0

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.



### 5. Dotyczy Pakiet 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne syntetyczne, bezlateksowe, wykonane z flexylonu – wysokowydajnego termoplastycznego syntetycznego elastomeru, bezpudrowe, jałowe, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, jednorazowego użytku, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, powierzchnia mikroteksturowana, nieśliska. Kolor biały. Nie wywołujące uczuleń, nie zawierające lateksu, katalizatorów, protein lateksu, akceleratorów. Można stosować do pracy z przebadanymi cytostatykami. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom szczelności: AQL 0,10 (z informacją na opakowaniu). Długość rękawicy: min. 280mm. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,22mm+/-0,02mm, dłoń min.0,18mm, mankiet min.0,17mm. 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. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 15223:1:2021; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671/EN 374-5:2016, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3/EN 16523-1, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978. Na opakowaniu umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN ISO 374-5:2016; znak CE, piktogramy oraz kody kreskowe. Dostępne w rozmiarach 5,5–9,0 (co pół). Pakowane parami w opakowania a 50 par, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne folia/ papier –wewnętrznie jednostronnie foliowane.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### 6. Dotyczy Pakiet 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, obustronnie polimeryzowane. Minimalna grubość: na palcu 0,22 mm, długość min. 295 mm (dla każdego od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN., opakowanie zewnętrzne foliowe podciśnieniowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na przenikanie **min. 11 cytostatyków** zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### 7. Dotyczy Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, obustronnie polimeryzowane. Minimalna grubość: na palcu 0,22 mm, długość min. 295 mm (dla każdego od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN., opakowanie zewnętrzne foliowe podciśnieniowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na przenikanie **min. 11 cytostatyków** zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 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:** Zgodnie z SWZ.

#### **8. Dotyczy Pakiet 7**

W związku z wycofaniem normy EN 374-3 zwracamy się do Zamawiającego czy oczekuje aby rękawice były zgodne z normą EN 16523-1 zastępującą normę EN 374-3.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **9. Dotyczy Pakiet 7**

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie szczelności AQL 0,65 z fabrycznym oznaczeniem opakowania jednostkowego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **10. Pakiet 1 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za op. a'200 szt. dla wszystkich rozmiarów z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 21.500 op.?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **11. Pakiet 1 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane a'100 szt. dla wszystkich rozmiarów?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **12. Pakiet 1 Pozycja 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zabezpieczenia dyspensera z otworem dozującym dodatkową folią?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **13. Pakiet 1 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **14. Pakiet 2 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezłateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpydrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu:  $0,20 \pm 0,02$ , dłoni  $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie  $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. 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. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **15. Pakiet 2 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, 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  $\leq 30$   $\mu\text{g/g}$ , siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 18N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). 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. 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 GS-128?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **16. Pakiet 5 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpyłowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0,10\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$ , na dłoni  $0,07 \pm 0,01$  mm, na mankiecie  $0,06 \pm 0,01$  mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. 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. Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 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. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL (z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 2000 op.)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **17. Pakiet 5 Pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpyłowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0,10\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$ , na dłoni  $0,07 \pm 0,01$  mm, na mankiecie  $0,06 \pm 0,01$  mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. 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. Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12



cytostatyków wg. ASTM D6978 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. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt. (z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 2000op.)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **18. Pakiet 5 Pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 37cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III typ B. 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. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL. (z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 2000op.)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **19. Pakiet 1, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic w rozmiarze XS-XL – wszystkie rozmiary pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **20. Pakiet 1, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic z teksturą na końcach palców, pozostała powierzchnia gładka, bez zgrubień i pęcherzy

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **21. Pakiet 1, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic w opakowaniu w formie dyspensera wyposażonego w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji (otwór bez folii).

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **22. Pakiet 1, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic odpornych na min. 18 substancji chemicznych w tym min. 8 na najwyższym 6 poziomie ochrony, z oznakowaniem na opakowaniu 3 substancji użytych do oznakowania typu rękawic, które osiągają poziom ochrony 2, 5 oraz 6.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.



**23. Pakiet 2, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic syntetycznych bezlateksowych posiadających rolowany wzmocniony mankiet, przebadanych na min. 10 akceleratorów chemicznych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**24. Pakiet 2, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych wewnętrznie pokrytych polimerem (bez hydrofilowej substancji). Polimer ten ułatwia zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie, mankiet rolowany, wzmocniony.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**25. Pakiet 2, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na min. 10 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978 (jest to norma dedykowana do badania cytostatyków), w tym carmustine – czas przebicia min. 11,8 minut.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**26. Pakiet 2, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na min. 9 cytostatyków zgodnie z normą EN 16523-1 (europejski odpowiednik normy ASTM D 6978), w tym Carmustine – 6 poziom przenikania (>480min).

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**27. Pakiet 4, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic z teksturą na końcach palców, pozostała powierzchnia gładka, bez zgrubień i pęcherzy

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**28. Pakiet 5, poz. 1**

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

Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitrylowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą chlorowaną, kolor niebieski, 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, dobrze przylegające do dłoni użytkownika. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania za mankiet (ograniczenie kontaminacji). Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne przez min 30 min. na przenikanie 30% nadtlenku wodoru i min 240 min 37% formaldehydu zgodnie z normą EN 16523-1. Przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978, w tym odporne przez min. 20 min. na przenikalność Karmustyny oraz Tiotepty. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu opakowania – zawsze za mankiet. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**29. Pakiet 5, poz. 2**

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

Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitrylowe bezpudrowe wewnętrznie chlorowane i pokrywane polimerem o właściwościach hydrofobowych i nieprzylepnych, zastosowana w celu ułatwienia zakładania rękawic, kolor fioletowy, 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, dobrze przylegające do dłoni użytkownika. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 260 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne przez min 60 min. na przenikanie 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehydu zgodnie z normą EN 16523-1. Przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978, w tym odporne przez min.15 min. na przenikalność Karmustyny oraz min. 30 minut na przenikalność Tiotepy. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Opakowanie umożliwia wyjmowanie rękawic na dwa sposoby – standardowo poprzez centralne okienko perforacji oraz rozwiązanie alternatywne mające na celu ułatwienie pobierania rękawic tylko za mankiet, bez kontaktu dłoni z częścią roboczą rękawicy - dzięki dodatkowym 2 bocznym okienkom perforacji oraz niestandardowemu ułożeniu rękawic wewnątrz opakowania. Rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji podczas pobierania rękawicy. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk – wraz z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### **30. Zadanie 7 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści białe bezpudrowe lateksowe rękawice chirurgiczne o anatomicznym kształcie z kciukiem skierowanym w stronę powierzchni dłoniowej palca wskazującego. Rękawice posiadają chropowatą powierzchnię i rolowany mankiet, poziom AQL ≤ 0,65. Rozmiary 5,5-9,0. Opakowanie podwójne, zewnętrzne typu folia-folia, wewnętrzne z papieru medycznego. Na rękawicy umieszczono oznaczenie rozmiaru i dłoni (lewa-prawa). Rękawice sterylizowane radiacyjnie, termin ważności 3 lata.

Zgodne z normami: PL-EN 455 -1,2,3,4; PL-EN 420; PL-EN ISO 374-1,2; PL-EN 16523-1; PN-EN ISO 374-4; PN-EN ISO 374-5; PN-EN ISO 10993-5; PN-EN ISO 10993-10; PN-EN ISO 11137-1; PN-EN ISO 11607-1; PN-EN ISO 15223-1; PN-EN 1041+A1; ASTM F1671; ASTM D3577.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

### **31. Zadanie 7 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodnie z normą EN 16523-1, która zastępuje normę EN 374-3?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**32.** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 lit. a) wzoru umowy wyrażenie „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości brutto nienależycie zrealizowanej części umowy”?

§ 5 ust. 1 lit. a) wzoru umowy jest niejasny i wymaga doprecyzowania. Uzasadnione jest aby kara umowna za nienależycie wykonywanie umowy była naliczana od wartości nienależycie zrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości niezrealizowanej części umowy (całej pozostałej do realizacji części umowy?). W przeciwnym razie kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości nienależycie zrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać tę wartość. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**33.** Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę kary w § 5 ust. 1 lit. b), wzoru umowy na 0,5% wartości niezrealizowanego zamówienia lub na inne złagodzenie kary umownej w § 5 ust. 1 lit. b), ?”

Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V



CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**34.** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: *„Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”*?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, *„mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone”*. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

### **35. Pakiet 3 poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych, neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoni 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14-0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### **36. Pakiet 3 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) bezpudrowych z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem



i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 mm. Mankiet rolowany z taśmą 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. Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### **37. Pakiet 4 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Cienkie (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Wysokoodporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: Izopropanol 70%, Etanol 20% na najwyższym poziomie odporności - poziom 6. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania. AQL 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Odporne na penetrację min. 15 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 14 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 w tym co najmniej Dokсорubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina. Przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### **38. Pakiet 7 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.



### 39. Pakiet 7 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, 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. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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. 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 z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, 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.

### 40. Pakiet 2 pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego :

Rękawice sterylne syntetyczne rozm. 6 - 8,5 Non-Latex (50 par) Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, powierzchnia wewnątrz polimeryzowana z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, kolor zielony, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet prosty z opaską lepłą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie mankieta, o typowej grubości na palcu:  $0,19 \pm 0,02 \text{ mm}$ , na dłoni:  $0,18 \pm 0,02 \text{ mm}$ , na mankiecie :  $0,15 \pm 0,02 \text{ mm}$ , typowa długość min.300mm, AQL max.0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min.16N, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl.IIa Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ A) i5 (oznaczone piktogramem na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), przebadane na min.30 substancji chemicznych, zgodne z EN ISO 21420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 10282, ASTM F1670, odporne na min.25 cytostatyków przez min.240 minut wg ASTM D6978 oraz przez min.30 minut w rzeczywistych warunkach użycia ( test ACPP)- potwierdzone wynikami badań, pozbawione akceleratorów: BHT, tiuramów, ZDEC, ZDBC, ZBED, ZMBT, MBT, DPTU, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo , wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic ; rozm. 5,5-9,0

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

### 41. Pakiet 2 pozycja nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego :

Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, powierzchnia wewnątrz polimeryzowana z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, kolor naturalnego lateksu, kształt anatomiczny z prostymi palcami, mankiet prosty z opaską lepłą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie mankieta, ergonomiczna, o typowej grubości na palcu:  $0,22 \pm 0,02 \text{ mm}$ , o typowej grubości na dłoni  $0,20 \pm 0,02 \text{ mm}$ , o typowej grubości na mankiecie:  $0,20 \pm 0,02 \text{ mm}$ , typowa długość min. 280mm, AQL 0,65; siła zrywu przed starzeniem min. 19N ; siła zrywu po



starzeniu min. 15N ; niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - poniżej 10µg/g - raport z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-3, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5,b6.02 - potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl.IIa, środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B) i 5 (oznaczone piktogramem na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym) ; EN ISO 21420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne przenikanie min. 12 substancji chemicznych przez min.60 minut wg EN 16523; przebadane na min. 25 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 w tym na Carmustine 3mg/mL, co pozwala używać rękawicy w kontakcie z cytostatykami w warunkach operacyjnych ; odporne na min.20 cytostatyków przez min.30 minut w rzeczywistych warunkach użycia (test ACP) - potwierdzone wynikami badań, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo , wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic; rozmiary 5,5-9,5

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **42. Pakiet 3 pozycja nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego :

Rękawice sterylne do przygotowania leków cytostatycznych: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, powierzchnia wewnątrz polimeryzowana z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, kolor zielony, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet prosty z opaską lepnią adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie mankietu, o typowej grubości na palcu:  $0,19 \pm 0,02$  mm, na dłoni:  $0,18 \pm 0,02$  mm, na mankiecie :  $0,15 \pm 0,02$  mm, typowa długość min.300mm, AQL max.0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min.16N, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl.IIa Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ A) i 5 (oznaczone piktogramem na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), przebadane na min.30 substancji chemicznych, zgodne z EN ISO 21420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 10282, ASTM F1670, odporne na min.25 cytostatyków przez min.240 minut wg ASTM D6978 oraz przez min.30 minut w rzeczywistych warunkach użycia ( test ACP)- potwierdzone wynikami badań, pozbawione akceleratorów: BHT, tiuramów, ZDEC, ZDBC, ZBED, ZMBT, MBT, DPTU, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo , wyposażony w 2 otwory do pobierania , 1 otwór dodatkowy do zwrotu nieużytych rękawic ; rozm. 5,5-9,0

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### **43. Pakiet 3 pozycja nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego :

Ochronne rękawice sterylne, neoprenowe, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, kolor zielony, mankiet prosty z opaską lepnią adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, powierzchnia zewnętrzna gładka wykończona mikroteksturą, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, AQL 0,65, długość min.300 mm, grubość na palcu 0,19mm, na dłoni 0,17mm, na mankiecie 0,15mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min.18N, pozbawione akceleratorów chemicznych (informacja na opakowaniu), środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374-5 i EN ISO 374-1/typ A - piktogramy na opakowaniu, odporne przez min.240 minut na min.15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 – potwierdzone wynikami badań, przebadane na min.30 substancji chemicznych; sterylizowane promieniami



gamma, pakowane parami w kopertę foliową, odpowiednie do stosowania w środowiskach aseptycznych i jałowych klasy 100 (ISO 5)/klasy A; w rozmiarach 6.0-9.0

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**DIKROWNIK**  
**Rekcji Zamówień Publicznych**  
*mgr Iwona Kisiel*



