

Suwałki, dnia 26/03/2025r.

L.dz. SZW.DZI.262.67/12/TP/WU/2025

**Wszyscy uczestnicy postępowania**  
**NS: 12/TP/WU/2025**

Dotyczy: **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 t.j.) – 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 Dotyczy część 1**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza mikroteksturowane**

##### **Pytanie 2 Dotyczy część 1**

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

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

##### **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: TAK**

##### **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: TAK**

##### **Pytanie 5 Dotyczy część 5**

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitrylowych jednorazowego użytku, bezwonnych, niepodrzwanych, 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. Przebadane na przenikanie wirusów zgodne z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 (badanie dołączone do oferty). Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenek wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN 374-1 potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC. 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 ochrony - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 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: w rozm.: XS, S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 6 Dotyczy część 5**

Prosimy o doprecyzowanie ilości zamówienia czy Zamawiający oczekuje 28 000op po a`100szt, czy 14 000op a`200szt bądź 28 000op a`200szt lub 56 000op po a`100szt

**Odpowiedź: 28 000 po 100sztuk**

### **UCZESTNIK 2**

#### **Pytanie 1 Część 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein ≤30µg/g?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### **Pytanie 2 Część 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,18mm+/-0,02, na dłoni 0,16mm+/-0,02, na mankiecie 0,14mm+/-0,02?

**Odpowiedź: Tak z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ**

#### **Pytanie 3 Część 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej?

**Odpowiedź: Tak z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ**

#### **Pytanie 4 Część 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280-290mm w zależności od rozmiaru?

**Odpowiedź: Tak z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ**

#### **Pytanie 5 Część 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe długości min. 240mm?

**Odpowiedź: Tak z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ**

#### **Pytanie 6 Część 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozm. S-XL?

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 7 Część 5, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o informację czy ilość wskazana w formularzu cenowym 28.000 op. dotyczy 100 szt. czy 200 szt. w opakowaniu?

**Odpowiedź: 28 000 po 100sztuk**

#### **Pytanie 8 Część 5, pozycja 1**

W przypadku, gdy ilość 28.000 op. dotyczy opakowań a'100 szt. - czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'200 szt. z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 14.000 op.?

**Odpowiedź: 28 000 po 100sztuk**

#### **Pytanie 9 Część 6, pozycja 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  $0,18 \pm 0,03$ mm, rękawica wierzchnia  $0,21 \pm 0,02$ mm, dłoń - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia  $0,17 \pm 0,02$ mm, mankiet - rękawica spodnia min 0,10mm, rękawica wierzchnia  $0,16 \pm 0,02$ mm, 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  $30 \mu\text{g/g}$  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: TAK**

#### **Pytanie 10 Część 7, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o informację czy do oceny jakościowej rękawic oczekuje złożenia 2 op. rozm. M?

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 11 Część 7, pozycja 1**

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

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

### **UCZESTNIK 3**

#### **Pytanie 1 Część 5**

Czy zamawiający dopuści Rękawice nitylowe niejaloowe, bezpudrowe, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako Wyrób Medyczny klasy I i ŚOI KATIII, Typ B. Zewnętrzna powierzchnia gładka z teksturą na opuszkach palców, Rękawice o długości min. 240 mm, siła zrywania 6N w całym okresie przechowywania  $AQL \leq 1,5$ . Grubość pojedynczej ścianki: palec-  $0,09\text{mm} - 0,12\text{mm}$ , dłoń-  $0,07\text{mm} - 0,09\text{mm}$  Zgodne z EN 455-1, 2, 3 i 4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2015, EN 16523:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 VIRUS, Przebadane na min. 10 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym min 2 kwasy – poziom 1, oraz 70% stężenia etanolu i isopropanolu - min 25 min. Przebadane na min.13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05, dopuszczone do kontaktu z żywnością. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 455-1,2,3,4, Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL wg zapotrzebowania zamawiającego?

**Odpowiedź:TAK**

### **UCZESTNIK 4**

Pytania do SWZ

#### **Pytanie 1 Część 1, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min 281mm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie 2 Część 2, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie 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  $0,18 \pm 0,02$ , na dłoni  $0,16 \pm 0,02$ , mankiecie  $0,14 \pm 0,02$ , 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  $\leq 30$  µg/g, siła zrywu (mediana) 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 cytostatyczne. 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, standardowy, z jednym otworem. Rękawice dostępne w rozmiarach 6.0-9.0, Pakowane w kopertę zewnętrzną foliową oraz wewnętrzną papierową.

**Odpowiedź: TAK**

**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: TAK**

**Pytanie 4 Część 5, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym opisie:  
Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz (bez obustronnej polimeryzacji), kolor niebieski, z teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 242mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu  $0,10\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$ , na dłoni  $0,07 \pm 0,01$  mm, AQL 1.0. Siła zrywu przed starzeniem min. 7N 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. 45 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 18 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie min. 5 substancji chemicznych zgodnie z normą ASTM F739 potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. 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 warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100/200 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Jednocześnie zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670.

Norma ASTM F1670 nie jest wymagana przez regulacje europejskie dotyczące wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Norma ASTM F 1670, jest mniej precyzyjna i mniej dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W oparciu o normę ASTM F 1670 nie można wysuwać wniosków dotyczących odporności na wirusy i patogeny krwiopochodne, ponieważ materiały muszą zostać poddane badaniu zgodnie z normą ASTM F 1671.

Z związku z powyższym prosimy, aby Zamawiający dopuścił zaoferowanie rękawic zgodnych z normą ASTM F 1671, odstępując od wymogu normy ASTM F 1670.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 5 Część 5, poz. 1**

W związku z tym, iż Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia dał zapis:

„Pakowane po 100/200 szt”

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i potwierdzenie czy wymagana ilość 28 000 opakowań dotyczy opakowań a'100 sztuk czy a'200 sztuk.

**Odpowiedź: 28 000 po 100sztuk**

**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. 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 C. 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: „przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 oraz przebadania na cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12”.

Norma ASTM F1670 nie jest wymagana przez regulacje europejskie dotyczące wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Norma ASTM F 1670, jest mniej precyzyjna i mniej dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarem) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W oparciu o normę ASTM F 1670 nie można wysuwać wniosków dotyczących odporności na wirusy i patogeny krwiopochodne, ponieważ materiały muszą zostać poddane badaniu zgodnie z normą ASTM F 1671.

W związku z powyższym prosimy, aby Zamawiający dopuścił zaoferowanie rękawic zgodnych z normą ASTM F 1671, odstępując od wymogu normy ASTM F 1670.

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 7 Część 7, poz. 1**

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

Rękawice nitrilowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, z teksturą 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 6N wg EN 455 - potwierdzone wynikami z badań 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. 15 cytostatyków 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 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 200 szt, wraz z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości.

Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu:



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

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

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### UCZESTNIK 5

Przedmiot zamówienia:

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, poziom protein lateksowych  $\leq 50 \mu\text{g/g}$ ; AQL 0,65. Kształt w pełni anatomiczny (przeciwstawny kciuk, zagięte palce); o grubości w części palca min. 0,16mm, dłoni min. 0,14mm mankietu min. 0,12mm i długości całkowitej rozmiar 6, 6,5 min. 260mm, 7, 7,5, 8 min. 270mm, 8,5, 9 min. 280mm; rolowany mankiet, oznakowanie CE; odporne na rozerwanie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, powierzchnia mikroporowata. Zgodne z normami: ASTM F 1671; EN 374-5; EN 455; EN 420; EN 16523?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### UCZESTNIK 6

**Pytanie 1 Pakiet 1 pozycja nr 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne o powierzchni gładkiej z wykończeniem mikroteksturowanym?

**Odpowiedź: Tak z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ**

**Pytanie 2 Pakiet 1 pozycja nr 1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie co miał na myśli pisząc o zewnętrznej powierzchni mikroporowatej?

**Odpowiedź: Mikroteksturowane**

**Pytanie 3 Pakiet 6 pozycja nr 1**

Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, w systemie podwójnego rękawiczkowania, kolor naturalny rękawicy wierzchniej i zielony rękawicy spodniej, powierzchnia zewnętrzna - teksturowane palce i wnętrze dłoni, powierzchnia wnętrza z wewnętrzną warstwą nawilżającą zawierającą dimetikon i gliceryną, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z opaską lepą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy, o typowej grubości ścianki: Rękawica wnętrza na palcu:  $0,19 \pm 0,02\text{mm}$ , na dłoni  $0,19 \pm 0,02\text{mm}$ , mankiecie:  $0,16 \pm 0,02\text{mm}$ ; rękawica zewnętrzna na palcu:  $0,25 \pm 0,03\text{mm}$ , na dłoni  $0,21 \pm 0,02\text{mm}$ , mankiecie:  $0,17 \pm 0,02\text{mm}$ , 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, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, 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: TAK**

**Pytanie 4 Pakiet 1 pozycja nr 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o typowej grubości na palcu:  $0,22 \pm 0,03\text{mm}$ , na dłoni  $0,18 \pm 0,03\text{mm}$ , mankiecie:  $0,15 \pm 0,02\text{mm}$ ?

**Odpowiedź: Tak z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ**

#### UCZESTNIK 7

**Pytanie 1 Pakiet 1**

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

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie oczekuje**

**Pytanie 2 Pakiet 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie:

Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwnym 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, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. 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. 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: TAK**

**Pytanie 3 Pakiet 5**

Prosimy o dopuszczenie:

Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitrylowe bezpudrowe, kolor niebiesko-fioletowy, AQL 1,0. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiety rolowane. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,02 mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Pakowane w całkowicie zautomatyzowanym procesie (potwierdzone piktogramem na opakowaniu) w sposób naprzemienny (każda sztuka), płasko warstwami (rękawice układane jedna na drugiej w przeciwnym kierunku - palce - mankiety) co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic, 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. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone na opakowaniu i/lub certyfikatami jednostki notyfikowanej. Temperatura przechowywania 5-40 stopni. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie 4 Pakiet 5**

Prosimy o dopuszczenie:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, kolor niebieski, AQL 1,0. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiety rolowane. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Cienkie, grubość na palcu 0,10 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,02 mm, długość min. 240 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 osobistej 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. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Temperatura przechowywania 5-38 stopni. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: TAK**

### Pytanie 5 Pakiet 6

Prosimy o dopuszczenie rękawic równoważnych o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. . AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), 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. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). 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 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: TAK**

### Pytanie 6 Pakiet 7

Prosimy o dopuszczenie rękawic wysokiej jakości o poniższym składzie:

Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa. Substancje wymienione w rękawicach uznane przez USP jako środek ochronny skóry (potwierdzone informacją na opakowaniu). 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, na mankiecie 0,06 +/- 0,02 mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Pakowane w całkowicie zautomatyzowanym procesie (potwierdzone piktogramem na opakowaniu) w sposób naprzemienny (każda sztuka), płasko warstwami (rękawice układane jedna na drugiej w przeciwnym kierunku - palce - mankiet) co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic, 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 EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych wg. EN 16523-1 oraz penetrację cytotatyków wg. ASTM D 6978. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz pogładowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. 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: Zgodnie z SWZ**

Jednocześnie Zamawiający, Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji, działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320 t.j.), informuje, że zmianie ulegają terminy:

- składania ofert, z dnia 2025-03-28 godz. 11:00 na dzień 2025-03-31 godz. 11:00.
- otwarcia ofert, z dnia 2025-03-28 godz. 12:00 na dzień 2025-03-31 godz. 12:00.
- termin związania ofert na dzień 2025-04-29

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



Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego [www.szpital.suwalki.pl](http://www.szpital.suwalki.pl). Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.

**Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 12/TP/WU/2025 z dnia 17/03/2025r.**

Z poważaniem

**Adam Szałanda**

**DYREKTOR**

Szpitala Wojewódzkiego

im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach