



**ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO  
TREŚCI SWZ**

postępowania na: „Sukcesywną dostawę rękawic chirurgicznych”

**Znak sprawy: SP/XV-270-10-PH-22**

Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, działając zgodnie z art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z zm.), udziela odpowiedzi do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Pytanie 1**

Dotyczy pakietu nr 1 poz.1-7

Czy Zamawiający dopuści

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej , grubość: na palcu 0,22-0,24 mm, na dłoni 0,21-0,22 mm, na mankiecie 0,16-18 mm,

długość min. 295 mm , średnia siła zrywania min. 16 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor naturalnego lateksu , poziom protein < 10 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe

podciśnieniowe z listkami ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5

zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami

badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Zgodność 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. Oznakowane znakiem CE. Termin ważności 5 lat. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P oraz nazwa rękawicy.

Odpowiedz na Pytanie 1

**Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 2**

2. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 8-11



---

Czy zamawiający dopuści

Rękawice chirurgiczne, neoprenowe bezpudrowe obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Średnia grubość na palcu 0,21-0,23 mm, na dłoni 0,18-0,19 mm, na mankiecie 0,15-0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min.

295 mm. Wygodne i elastyczne, Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Zgodność 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. 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, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/ASTMD 6978

Oznakowane znakiem CE. Termin ważności 5 lat. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P.

Odpowiedz na Pytanie 2

**Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 3

#### Pakiet nr 1 poz.1-7

1. Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu:  $0,22 \pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,18 \pm 0,03$  mm, mankiecie:  $0,15 \pm 0,03$  mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max  $20 \mu\text{g/g}$  ( wg EN 455-3)-badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B), EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; 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; rozm. 5,5-9,0 ?
2. Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się (Surefit), o grubości ścianki na palcu:  $0,25 \pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,21 \pm 0,02$  mm, mankiecie:  $0,17 \pm 0,02$ , długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max  $30 \mu\text{g/g}$ , pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób



medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, pozbawione pirogenów zgodnie z ISO 10993-10, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B), EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671 oraz wg testów warunkach dynamicznych AVPP, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedz na Pytanie 3

**Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 4

##### Pakiet nr 1 poz.8-12

1. Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie:0,16mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?
2. Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie:0,16mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedz na Pytanie 4

**Zgodnie z SWZ**



**Szpital Miejski im. Franciszka Raszei**

60-834 Poznań, ul. Mickiewicza 2

---

.....  
Zamawiający