



Kielce, dnia 21.11.2025 r.

Znak sprawy: EZ/140/2025/ESL

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.) na „Sukcesywne dostawy rękawic medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, działając w oparciu o art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.), przekazuje treść pytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie 1

Dotyczy pakiet 1

Zwracamy się o możliwość złożenia oferty rękawiczek pakowanych po XS-L(200szt.), XL(180szt.) i przeliczenie ilości, odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5: 2016. Pozostałe parametry zgodne z wymogami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice pakowane po XS-L(200szt.) i XL(180szt.) z jednoczesnym przeliczeniem ilości, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą EN ISO 374-5: 2016 oraz zgodnie z normą wymaganą przez Zamawiającego ASTM F1671. Pozostałe parametry i normy zgodne z wymogami.

Pytanie 2

Dotyczy pakiet 2

Zwracamy się o możliwość złożenia oferty rękawiczek pakowanych po XS-L(200szt.), XL(180szt.) i przeliczenie ilości, odpornych na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5: 2016. Pozostałe parametry zgodne z wymogami.

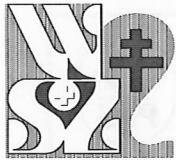
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice pakowane po XS-L(200szt.) i XL(180szt.) z jednoczesnym przeliczeniem ilości, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą EN ISO 374-5: 2016 oraz zgodnie z normą wymaganą przez Zamawiającego ASTM F1671. Pozostałe parametry i normy zgodne z wymogami.

Pytanie 3

Dotyczy pakiet 3

Zwracamy się o możliwość złożenia oferty: Rękawice nitrylowe przeznaczone do procedur wysokiego ryzyka zakażeń. Rękawice nitrylowe, diagnostyczne, niejałowe, bezpudrowe, przeznaczone do procedur wysokiego ryzyka zakażeń. Powierzchnia zewnętrzna: gładka z teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna: chlorowana. Kolor niebieski. Mankiet rolowany. AQL ≤ 1.0 , długość min. 280 mm, grubość na palcu min. 0,11 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 11 N. Możliwość noszenia na prawej i lewej dłoni. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą EN ISO 374-5: 2016 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978. Zgodne z normami: EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374, EN 16523-1. Opakowanie - 100 szt. dla rozmiaru: S-L, 90 szt. dla XL. wg potrzeby Zamawiającego.



Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Proponowane rękawice posiadają znacznie mniejszą grubość na palcu, siłę zrywu przed starzeniem oraz inny kolor niż wymagany, który różnicuje ten rodzaj rękawic od innych, w celu zasygnalizowania procedury wysokiego ryzyka.

Pytanie 4

Dotyczy pakiet 4

Zwracamy się o możliwość złożenia oferty: Rękawice diagnostyczne/ochronne nitrylowe, bezpudrowe, chlorowane od wewnątrz, niebieskie, powierzchnia teksturowana na koniuszkach palców, mankiet rolowany.

- AQL 1,0.
- Wolne od akceleratorów chemicznych
- Średnia grubość ścianki: na palcu 0,09mm, na dłoni 0,07mm, na mankiecie 0,05 mm, długość 240-244 mm w zależności od rozmiaru.
- Siła przy zerwaniu przed testem obciążeniowym (zgodnie z normą EN455-2)- 8,2 N.
- Siła przy zerwaniu po teście wytrzymałościowym (zgodnie z normą EN455-2)- 7,9 N.
- Kolorystyczne kodowanie rozmiarów XS-XL.
- Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III.
- Zgodne z EN 455-1, 2, 3 i 4.
- Zgodne EN ISO 374-1 -Odporne na przenikanie 3 substancji chemicznych
- Zgodne EN ISO 374-4 - Odporność na degradację
- Ochrona przed ryzykiem mikroorganizmów zgodnie z normą EN ISO 374-5 (Bakterie i grzyby (Metoda badania EN ISO 374-2, Wirusy (Metoda testowa ISO 16604).
- PPE typu B
- Odporność chemiczna wg. badania EN 16523-1(min. 26 substancji chemicznych w tym na 70% izopropanol i 70% etanol na min. poziomie 1) i na min.34 leków chemioterapeutycznych (w tym Carmustine (BCNU) zgodnie z normą ASTM D 6978.
- Zgodne ISO 16604 - ochrona przed kontaktem z krwią i płynami ustrojowymi
- Produkcja zgodnie z normą EN ISO 13485. Pozbawione dodatków chemicznych (przyspieszaczy) Ze względów ekologicznych i ekonomicznych pakowane po: 200 rękawiczek w pudełku, (XL – 180 rękawiczek w pudełku).

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Proponowane rękawice chlorowane od wewnątrz.

Pytanie 5

Dotyczy pakiet 5

Zwracamy się o możliwość złożenia oferty rękawiczek pakowanych po XS-L(100szt.), XL(90szt.) i przeliczenie ilości. Pozostałe parametry zgodne z wymogami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice pakowane po XS-L(100szt.) i XL(90szt.) z jednoczesnym przeliczeniem ilości. Pozostałe parametry zgodne z wymogami.

Pytanie 6

Zwracamy się z prośbą o umieszczenie w umowie zapisu dotyczącego minimum logistycznego tj. Zamawiający będzie składał zamówienie według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być niższa niż 500 zł netto” ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie określa minimalnej wartości zamówienia.

Pytanie 7

Dotyczy Przedmiotowych Środków Dowodowych

Czy Zamawiający dopuści złożenie wraz z ofertą oświadczenia producenta na potwierdzenie zgodności z normami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą oświadczenia producenta na potwierdzenie zgodności z normami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia. Jednakże, oświadczenie to powinno być szczegółowe i precyzyjnie odnosić się do poszczególnych norm.



Pytanie 8

Pakiet 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic pakowanych a'200 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice pakowane a'200 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem ilości. Pozostałe parametry zgodne z wymogami.

Pytanie 9

Pakiet 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim, mikroteksturowane na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców i o grubości na palcu 0,16mm+/-0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Proponowane rękawice posiadają inny kolor niż wymagany, który różnicuje ten rodzaj rękawic od innych, w celu zasygnalizowania procedury wysokiego ryzyka.

Pytanie 10

Pakiet 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrilowe, bezpudrowe, 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 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 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 jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Proponowane rękawice chlorowane od wewnątrz.

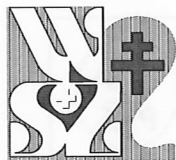
Pytanie 11

Pakiet 6 poz. 1, 2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych częściach.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.



Pytanie 12

Pakiet 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,18\text{mm} \pm 0,02$ i z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Pakiet 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,18\text{mm} \pm 0,02$, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie i poziom protein białek lateksu $\leq 30 \mu\text{g/g}$?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Pakiet 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,20\text{mm} \pm 0,02$?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Pakiet 7 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, o trójwarstwowej konstrukcji, ze wzmocnionym prążkowanym podłużnie mankietem z rolowanym brzegiem, wewnątrz warstwa nitrylowa, pokryta CPC o działaniu przeciwdrobnoustrojowym oraz powłoką nawilżająco-regeneracyjną zawierającą witaminę B5 i glukonolakton. Grubość ścianki na palcu $0,25\text{mm}$, na dłoni $\geq 0,20\text{mm}$, na mankiecie $0,19\text{mm}$, długość min 280mm , siła zrywu przed starzeniem (mediana) 19N . AQL $0,65$ Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ISO 16604 oraz EN ISO 374-5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Wyprodukowane zgodnie z rygorystycznymi standardami EN ISO 13485 oraz EN ISO 14001 minimalizując negatywny wpływ na środowisko. Dostępne w 8 rozmiarach 5.5-9.0?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące grubości oraz długości odbiegają od wymaganych.

Pytanie 16

Pakiet 7 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, o trójwarstwowej konstrukcji, ze wzmocnionym prążkowanym podłużnie mankietem z rolowanym brzegiem, wewnątrz warstwa nitrylowa, pokryta CPC o działaniu przeciwdrobnoustrojowym. Grubość ścianki na palcu $0,25\text{mm}$, na dłoni $\geq 0,20\text{mm}$, na mankiecie $0,19\text{mm}$, długość min 280mm , siła zrywu przed starzeniem (mediana) 19N . AQL $0,65$ Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ISO 16604 oraz EN ISO 374-5. Odporne na min. 10 leków cytostatycznych. Przebadane na min. 25 substancji chemicznych w tym odporne na formaldehyd 3.7% powyżej 480minut, jodopowidon 10% powyżej 480min, gluconian chlorheksydyny 4% powyżej 480minut. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Wyprodukowane zgodnie z



rygorystycznymi standardami EN ISO 13485 oraz EN ISO 14001 minimalizując negatywny wpływ na środowisko. Dostępne w 8 rozmiarach 5.5-9.0?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące długości oraz odporności na cytostatyki odbiegają od wymaganych.

Pytanie 17

Pakiet 7 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, neoprenowe, bezpudrowe, warstwa antypoślizgowa, obustronnie polimerowane, pokryte od wewnątrz warstwą ułatwiającego zakładanie na mokre dłonie, mankiet rolowany zapobiegający się zsuwaniu, kolor beżowy, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczny kształt dłoni, profilowane z przeciwnym kciukiem na dłoń lewą i prawą, dzięki lepszemu dopasowaniu redukcja obciążenia dłoni, grubość na palcu $0,20 \pm 0,02$, na dłoni $0,18 \pm 0,02$, mankiecie $0,16 \pm 0,02$, długość min 290 mm. Optymalne do procedur podwójnego rękawiczowania. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 13N. AQL: 0,65. Zgodność z EN 455-1, EN 455-2:2024 oraz EN 455-3:2023 (biokompatybilność i zawartość substancji chemicznych), EN 455-4. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7, oraz środek ochrony indywidualnej kat. III typ A. Produkt wolny od tiuramów, tiomoczników, ditiokarbaminianów (ZBED, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZPMC), beznotiazoli (ZMBT/MBT). Odporne na działanie min. 10 leków cytostatycznych powyżej 4h oraz Carmustine 3.3mg/ml i Thiotepa 10.0mg/ml powyżej 30min, zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Odporność chemiczna zgodnie z EN 16523, EN ISO 374-1, 2,4,5. Skuteczna ochrona biologiczna przed patogenami krwiopochodnymi - spełnianie wymagań ASTM F1671 oraz osiąganie najwyższej klasy odporności (klasa 6) zgodnie z ISO 16604, potwierdzone raportem z badania w jednostce niezależnej. 5 lat ważności od daty produkcji. Dostępne w rozmiarach 5.5-9.0?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące długości oraz odporności na cytostatyki odbiegają od wymaganych.

Pytanie 18

Pakiet 7 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, warstwa antypoślizgowa, obustronnie polimerowane, pokryte od wewnątrz warstwą ułatwiającego zakładanie na mokre dłonie, kolor brązowy, kształt anatomiczny zmniejszający zmęczenie rąk. Zręczność umożliwiająca chwycić pręt o minimalnej średnicy 5,0mm – potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej. Zakończony rolowanym mankiem zintegrowanym z opaską adhezyjną o właściwościach przylepnych. Grubość ścianki na palcu $0,33 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,27 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,22 \pm 0,01$ mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 25µg/g, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, ISO 16604 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 5 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na działanie cementu kostnego powyżej 40minut. Odporne na działanie leków cytostatycznych, min. 10 substancji powyżej 4h, zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące długości, poziomu protein oraz odporności na cytostatyki odbiegają od wymaganych.



Pytanie 19

Pakiet 8 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ISO 16604 oraz EN ISO 374-5?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością – potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone oświadczeniem producenta.

Pytanie 21

Pakiet 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, sterylne, teksturowana powierzchnia dłoni i palców, powierzchnia wewnętrzna bezpudrowa, o przedłużonym mankiecie z rolowanym brzegiem, AQL 1,5, poziom protein poniżej 10 µg/g. Grubość na palcu min. 0,22 mm, na dłoni min. 0,20 mm, długość 480 ±10 mm. Zgodne z EN 455, EN ISO 374-1,2,3, EN ISO 21420. Wyrób medyczny klasy Is. Rozmiar: S, M, L wg potrzeby Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Prosimy o doprecyzowanie czy nie zaszła pomyłka pisarska w pakiecie 7 poz. 2 w dostępnej rozmiarówce 5.0-9.5, standardowo występująca w rękawicach chirurgicznych rozmiarówka to 5.5 do 9.0, tak jak w pozostałych pozycjach w pakiecie 7.

Odpowiedź:

Zamawiający w pakiecie 7 poz. 2 poprawia oczywistą omyłkę pisarską, która polegała na błędnym wskazaniu wymaganego rozmiaru rękawic 5,5-9,5 a winno być 5,5-9,0.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w poz. 2 poprzez wskazanie rozmiaru rękawic 5,5-9,0 i zamieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy pod nazwą ZMODYFIKOWANY Załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy.

Pytanie 23

Pakiet 7 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia bezzapachowa wodorozcieńczalna z dodatkiem glicerolu, a także warstwy ochronnej dimetykonu, która zapobiega wysuszeniu skóry. Mankiet o prostym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, chlorowana i silikonowana. Grubość na palcu 0,22±0,02mm, na dłoni 0,20±0,02mm, mankiecie 0,20±0,02mm. Długość min. 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem min. 16 N. Poziom protein max. 20 µg/g AQL 0,65. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-5. Oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 5,5 do 9,0. Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.



Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące grubości oraz długości odbiegają od wymaganych.

Pytanie 24

Pakiet 7 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o Mankiecie o prostym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Grubość na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,20 \pm 0,02$ mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące grubości odbiegają od wymaganych.

Pytanie 25

Pakiet 7 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Mankiet o prostym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i we wnętrzu dłoni, silikonowana. Powierzchnia wewnętrzna zawierająca powłokę hydrofobową z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska, powlekana poliuretanem i silikonem. Grubość na palcu 0.22 ± 0.02 mm, na dłoni 0.20 ± 0.02 mm, na mankiecie 0.18 ± 0.02 mm.. Długość min. 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 17 N. Poziom protein lateksu poniżej $20 \mu\text{g/g}$. AQL 0,65. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 19 cytostatyków przez min. 240 min. zgodnie z ASTM D6978. . Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 556, ISO 11137-1. Oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Na opakowaniu jednostkowym dobrze widoczna data ważności, rozmiar, informacje o produkcie w języku polskim. Rozmiary od 5,5 do 9,5. Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące długości oraz odporności na cytostatyki odbiegają od wymaganych.

Pytanie 26

Pakiet 7 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Mankiet o prostym zakończeniu z niechlorowaną opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, silikonowana. Powierzchnia wewnętrzna zawierająca powłokę hydrofobową z hydrofilową substancją aktywowaną w zależności od środowiska, powlekana poliuretanem i silikonem. Grubość na palcu 0.22 ± 0.02 mm, na dłoni 0.20 ± 0.02 mm, na mankiecie 0.20 ± 0.02 mm.. Długość min. 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 17 N. Poziom protein lateksu poniżej $20 \mu\text{g/g}$. AQL 0,65. Potwierdzony przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 25 cytostatyków przez min. 240 min. zgodnie z ASTM D6978. . Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 556, ISO 11137-1. Oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Na opakowaniu jednostkowym dobrze widoczna data ważności, rozmiar, informacje o produkcie w języku polskim. Rozmiary od 5,5 do 9,5. Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic dotyczące grubości, długości oraz odporności na cytostatyki odbiegają od wymaganych.



Pytanie 27

Pakiet 7 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie protein max 20 µg/g. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametr oferowanych rękawic znacznie odbiega od wymaganego.

Pytanie 28

Pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz z hydrofobowo - hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, kolor brązowy, kształt anatomiczny z prostymi palcami, mankiet prosty z opaską lepną adhezyjną, zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie mankieta, o typowej grubości na palcu: $0,20 \pm 0,02$ mm, na dłoni: $0,18 \pm 0,02$ mm, na mankiecie: $0,16 \pm 0,02$ mm, typowa długość min. 290 mm, AQL 0,65 i mediana siły zrywu przed starzeniem i po starzeniu min. 16 N - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - max. 10 µg/g - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-3, pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5, b6.02 - potwierdzone testem FitKit, będące wyrobem medycznym kl.IIa i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1 (typ B) i 5 (oznaczone piktogramem na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), ASTM D6978, ASTM F1671, EN 556, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne na min. 8 substancji chemicznych ≥ 480 min - potwierdzone wynikami badań wg EN ISO 374 z jednostki niezależnej; odporne przez min. 240 minut na przenikanie min. 17 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - potwierdzone wynikami badań; 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 - objętość dyspensera nie większa niż 6 000 cm³; rozmiar 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic znacznie odbiegają od wymaganych.

Pytanie 29

Dotyczy zadanie 7 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej jak poniżej: Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta hydrofobową powłoką polimerową. Rękawice sterylizowane radiacyjnie E-beam. Wszystkie pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Oferowane rękawice nie posiadają wewnętrznej warstwy ochronnej zapobiegającej wysuszeniu skóry.

Pytanie 30

Dotyczy zadanie 7 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej jak poniżej: Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta hydrofobową powłoką polimerową. Rękawice sterylizowane radiacyjnie E-beam. Siły zrywu przed starzeniem min. 17 N. Rękawice przebadane na przenikanie 18 leków do chemioterapii (cytostatyków) w tym 16 z potwierdzonym brakiem przebicia >240 min. Badanie wykonane przez laboratorium niezależne zgodnie z ASTM D6978. Rozmiary od 5.5 do 9.0. Wszystkie pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Oferowane rękawice nie posiadają potwierdzenia braku przebicia dla min. 27 cytostatyków.



Pytanie 31

Dotyczy zadanie 7 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic poliizoprenowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej jak poniżej: Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta hydrofobową powłoką polimerową. Rękawice sterylizowane radiacyjnie E-beam. Rękawice przebadane na przenikanie 18 leków do chemioterapii (cytostatyków) w tym 16 z potwierdzonym brakiem przebicia >240min oraz Karmustyna do 12.1 minut. Badanie wykonane przez laboratorium niezależne zgodnie z ASTM D6978. Wszystkie pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Oferowane rękawice nie posiadają potwierdzenia braku przebicia dla min. 27 cytostatyków.

Pytanie 32

Dotyczy zadanie 7 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej jak poniżej: Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta hydrofobową powłoką polimerową. Rękawice sterylizowane radiacyjnie E-beam. Siły zrywu przed starzeniem min. 27 N. Poziom protein $\leq 13,28$ ug/g. Rękawice przebadane na przenikanie 18 leków do chemioterapii (cytostatyków) w tym 16 z potwierdzonym brakiem przebicia >240min. Badanie wykonane przez laboratorium niezależne zgodnie z ASTM D6978 . Wszystkie pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Oferowane rękawice nie posiadają potwierdzenia braku przebicia dla min. 27 cytostatyków.

Pytanie 33

Dotyczy zadanie 10 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic będących wyrobem medycznym w klasie IIa. Wszystkie pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, nitrylowych bezpudrowych z monoskładnikową warstwą ochronno-nawilżającą z koloidalnego wyciągu z owsa, pakowanych po 200 szt. dla rozmiaru S-L i 180 szt. dla rozmiaru XL z odpowiednim przeliczeniem ilości. Rękawice pozbawione dodatków chemicznych: DPT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowane rękawice pod warunkiem, iż będą pozbawione również dodatku chemicznego MBT. Pozostałe parametry zgodne z wymogami.

Pytanie 35

Pakiet 1

Mając na uwadze bezpieczeństwo pracowników oraz ograniczenie marnowania materiałów wynikającego z konieczności częstszej wymiany rękawic niskiej jakości (np. z mikrouszkodzeniami, nieszczelnościami), czy Zamawiający oczekuje, że oferowane rękawice będą produkowane w sposób w pełni mechaniczny, bez ingerencji manualnej, z wykorzystaniem cyfrowego systemu kontroli jakości „Digital Quality System”, polegającego na automatycznym skanowaniu każdej pojedynczej rękawicy na linii produkcyjnej oraz automatycznym odrzucaniu wyrobów z wykrytym defektem, tak aby do użytkownika końcowego trafiały wyłącznie rękawice bezpieczne, szczelne i pełnowartościowe?



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 36

Pakiet 1

W związku z wejściem w życie normy EN 455-3:2023, określającej wymagania oraz nakładającej obowiązek rzetelnego informowania o substancjach chemicznych mogących powodować alergię i podrażnienia (w tym akceleratorach) oraz zgodnie z art. 7 MDR (UE) 2017/745 zakazującym informacji wprowadzających w błąd, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby rękawice diagnostyczne miały na najmniejszym opakowaniu jednostkowym fabrycznie naniesioną informację o zastosowanych akceleratorach (nazwa chemiczna lub grupa) oraz piktogram ostrzegający o ryzyku alergii typu IV.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 37

Pakiet 1

Czy Zamawiający oczekuje rękawic testowanych dermatologicznie na ludziach pod nadzorem lekarzy dermatologów, które nie wywołują reakcji alergicznych, podrażnień ani innych negatywnych skutków skórnych, potwierdzonych certyfikatem „DermoTest” z oceną „EXCELLENT”, potwierdzającą najwyższy poziom bezpieczeństwa dla użytkownika?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 38

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu wymaga, aby opakowanie rękawic posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 39

Pakiet 2

W związku z wejściem w życie normy EN 455-3:2023, określającej wymagania oraz nakładającej obowiązek rzetelnego informowania o substancjach chemicznych mogących powodować alergię i podrażnienia (w tym akceleratorach) oraz zgodnie z art. 7 MDR (UE) 2017/745 zakazującym informacji wprowadzających w błąd, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby rękawice diagnostyczne miały na najmniejszym opakowaniu jednostkowym fabrycznie naniesioną informację o zastosowanych akceleratorach (nazwa chemiczna lub grupa) oraz piktogram ostrzegający o ryzyku alergii typu IV.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 40

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic obecnie dostarczanych do Państwa placówki spełniających poniższe parametry: Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Kolor niebieski, AQL 1.0. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Grubość na palcu 0,15 +/- 0,02 mm, na dłoni 0,10 +/- 0,01 mm, na mankiecie 0,08 +/- 0,01 mm. Przebadane na przenikanie min. 15 cytostatyków. Odporne na przenikanie 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Zarejestrowane



jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Proponowane rękawice mają inny kolor niż wymagany, który różnicuje ten rodzaj rękawic od innych, w celu zasygnalizowania procedury wysokiego ryzyka.

Pytanie 41

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o średniej grubości na palcach i dłoni min. 0,06 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Proponowane rękawice mają znacznie mniejszą grubość na palcu.

Pytanie 42

Pakiet 6 poz. 1 i 2

Z uwagi na fakt, że Zamawiający opisał wymóg odporności rękawic na krew syntetyczną (ASTM F1670) prosimy o dopuszczenie bardziej restrykcyjnej metody wykorzystującej prawdziwego wirusa wg ASTM F1671. Pragniemy nadmienić, że zaproponowana metoda w przeciwieństwie do wymaganej przez Zamawiającego symuluje rzeczywiste warunki pracy w kontakcie z drobnoustrojami, w tym wirusami krwiopochodnymi ze względu na zastosowanie prawdziwego mikroorganizmu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 43

Pakiet 6 poz. 1 i 2

Czy w trosce o bezpieczeństwo pracy personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic niepowodujących podrażnień i uczuleń, potwierdzonych raportem niezależnego laboratorium?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 44

Pakiet 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. Min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45

Pakiet 6 poz. 2

Czy Zamawiający oczekuje rękawic ułatwiających nakładanie w każdych warunkach na suche i wilgotne dłonie, tj. rękawice posiadające wewnętrzną powłoką polimerową o strukturze sieci? Ta ułatwiająca nakładanie powłoka składa się z materiału polimerowego wykonanego z pochodnych poliuretanu i



kopolimeru na bazie butadienu usieciowanego poliakrylanami i przynajmniej częściowo ma powtarzające się odchylenia kształtu powierzchni, które są zagłębione w stosunku do uniesionej, siatkowej struktury.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 46

Pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice sterylne, lateksowe bezpudrowe, minimum trójwarstwowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz gładkie, chwytne. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 270 mm. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną zabezpieczający przed zsuwaniem się z fartucha chirurgicznego. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 25 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 oraz min. 20 substancji chemicznych EN 16523-1 (raporty wystawione przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F 1671. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. 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. Parametry oferowanych rękawic znacznie odbiegają od wymaganych.

Pytanie 47

Pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry: Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna gładka, antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Parametry oferowanych rękawic znacznie odbiegają od wymaganych.

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w/lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu. Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.



ZMIANA TERMINÓW

Zamawiający działając w oparciu o art. 137 ust. 6 w powołaniu z art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.), przedłuża termin składania ofert oraz „ogłoszenie o zmianie” udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania. Zmiany treści SWZ dotyczą Pkt 25, 30 i 31 SWZ.

Nowy termin składania i otwarcia ofert wyznacza się na:

- termin składania ofert: **05.12.2025 r. do godz. 10.00**
- termin otwarcia ofert: **05.12.2025 r. o godz. 10:30**

W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść **pkt 25 SWZ – Termin związania ofertą** nadając mu nowe brzmienie: „*Termin związania ofertą wynosi 90 dni tj. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 04.03.2026 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert*”.

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Słowińska
SPECJALISTA

2025-11-21
DIREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
w Kielcach

Marcin Martyniak

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Kwaśniewska 21-11-2025

Dział Zamówień Publicznych
tel.: 41/36-71-259, fax: 41/366-00-14
e-mail: edyta.slowinska@wszkielce.pl

21.11.2025

RADCA PRAWNY
KL 1407

Agnieszka Zwierzchowska-Łucka

