



DZP.281.88A.2024

Katowice dn. 06.11.2024 r.

SZANOWNI WYKONAWCY

DYREKTOR

mgr Renata
Wachowicz

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n.: **Dostawa odzieży ochronnej jednorazowej**

Informujemy, że w trakcie w/w postępowania do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1: dotyczy części 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt równoważny, fartuch medyczny włókninowy o gramaturze 17 g/m² (± 1 g) w rozmiarze uniwersalnym, reszta zgodna z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ?

Dopuszczenie powyższego, umożliwi Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 (formularz asortymentowo-cenowy) do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej w treści: SWZ) w zakresie części 5.

Pytanie 2: dotyczy części 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę czepków medycznych typu beret w opakowaniu a'100 sztuk z przeliczeniem na 1.200 pełnych opakowań? Sposób pakowania jest kwestią techniczną i nie ma jakiegokolwiek znaczenia dla walorów użytkowych wyrobu, dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa ilości w opakowaniu w związku z czym zaproponowana przez Wykonawcę wielkość opakowania jest dopuszczona.

Pytanie 3: dotyczy części 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę czepków medycznych typu furażerka w opakowaniu a'100 sztuk z przeliczeniem na 500 pełnych opakowań? Sposób pakowania jest kwestią techniczną i nie ma jakiegokolwiek znaczenia dla walorów użytkowych wyrobu, dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa ilości w opakowaniu w związku z czym zaproponowana przez Wykonawcę wielkość opakowania jest dopuszczona.

Pytanie 4: dotyczy części 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści czepki medyczne typu furażerka z gumką wykonaną z włókniny polipropylenowej w opakowaniu foliowym? Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

Odpowiedź:

Zamawiający w pozycji 2 dopuszcza czepki medyczne wykonane z włókniny polipropylenowej oraz niniejszym usuwa z opisu przedmiotu zamówienia sposób opakowania w związku z czym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 6 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie 5: dot. Część 4, poz. 1

Proszę o dopuszczenie maski zgodnej z opisem:

Maska chroniąca nos i usta z pianką zapobiegającą parowaniu okularów

- maska posiada 3 warstwy
- wiązana na troki
- wkładka modelująca umożliwiająca dopasowanie do kształtu nosa
- kolor zielony/niebieski
- niesterylne
- rozmiar: uniwersalny
- pełnobarierowa, bezzapachowa, nie podrażniająca skóry
- opakowanie zapewniające pojedyncze wyjmowanie
- skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 4.

Pytanie 6: dot. Część 4, poz. 1

Proszę o dopuszczenie maski z godnej z opisem:

Maska chroniąca nos i usta z pianką zapobiegającą parowaniu okularów oraz plastikowym elementem chroniącym oczy

- maska posiada 3 warstwy
- wiązana na troki
- wkładka modelująca umożliwiająca dopasowanie do kształtu nosa
- kolor zielony/niebieski
- przezroczysta osłona na oczy
- niesterylne
- rozmiar: uniwersalny
- pełnobarierowa, bezzapachowa, nie podrażniająca skóry
- opakowanie zapewniające pojedyncze wyjmowanie

Odpowiedź:

Zamawiający w części 4 poz. 1 nie dopuszcza zaproponowanej maski.

Z treści pytania wynika że dotyczy części 4 - poz.2. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 4.

Pytanie 7: dot. Część 5, poz. 1

Proszę o dopuszczenie fartuchów włókninowych o gramaturze 20g/m2

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie 8: dot. Część 5, poz. 1

Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza fartuchy będące wyrobem medycznym lub środkiem ochrony indywidualnej. W związku z powyższym Wykonawca, który oferuje w zakresie części 5 produkt nie będący wyrobem medycznym nie jest zobowiązany składać oświadczenia zgodnego z treścią załącznika nr 8 do SWZ ani wypełniać w załączniku nr 7 (formularz asortymentowo-cenowy) kolumny 14 „klasa wyrobu medycznego”.

W związku z powyższym zmianie ulegają zapisy SWZ wskazane w UWAGACH pod odpowiedziami (patrz uwagi a - d).

Pytanie 9: dot. Część 5, poz. 1

W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętymi stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza fartuchy będące wyrobem medycznym lub środkiem ochrony indywidualnej. W związku z powyższym Wykonawca, który oferuje w zakresie części 5 produkt nie będący wyrobem medycznym nie jest zobowiązany składać oświadczenia zgodnego z treścią załącznika nr 8 do SWZ ani wypełniać w załączniku nr 7 (formularz asortymentowo-cenowy) kolumny 14 „klasa wyrobu medycznego”.

W związku z powyższym zmianie ulegają zapisy SWZ wskazane w UWAGACH pod odpowiedziami (patrz uwagi a - d).

Pytanie 10: dot. Część 5, poz. 1

Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej [dopisek Zamawiającego: dotyczy pytania nr 8 i 9], to czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje fartuchów będących wyrobem medycznym lub środkiem ochrony indywidualnej. W związku z powyższym Wykonawca, który oferuje w zakresie części 5 produkt nie będący wyrobem medycznym nie jest zobowiązany składać oświadczenia zgodnego z treścią załącznika nr 8 do SWZ ani wypełniać w załączniku nr 7 (formularz asortymentowo-cenowy) kolumny 14 „klasa wyrobu medycznego”.

W związku z powyższym zmianie ulegają zapisy SWZ wskazane w UWAGACH pod odpowiedziami (patrz uwagi a - d).

Pytanie 11: dot. Część 5, poz. 1

Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

Odpowiedź:

Fartuchy będą używane przez pracowników oraz pacjentów Szpitala.

Pytanie 12: dot. Część 6, poz. 2

Proszę o dopuszczenie czepku w kształcie furażerki zgodnej z opisem:

CZEPEK FURAŻERKA NA GUMKĘ

- Czepek w kształcie furażerka z gumką w tylnej części
- Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m² w kolorze niebieskim
- Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m² w kolorze białym
- Część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia
- Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie czepka z włókniny typu Spunlace zgodnie z treścią zmienionego załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 6.

Pytanie 13: dot. Część 8, poz. 3

Proszę o dopuszczenie koszuli położniczej o gramaturze 30g/m²

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 8.

Pytanie 14: dot. Część 8, poz. 4

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLW MiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 8.

Pytanie 15: dot. Część 8, poz. 4

Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 8.

Pytanie 16: dot. Część 8, poz. 4

Czy w związku z Wiążącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga ubrań operacyjnych będących wyrobem medycznym.

Pytanie 17: dot. Część 11, poz.1

Proszę o dopuszczenie Fartuch sterylnej, pełnobarierowej zgodny z opisem:

- wykonany z niebieskiej włókniny SMS 35 g/m²
- nie zawiera wiskozy ani celulozy
- szwy ultradźwiękowe
- rękaw wszywany typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny bawełnianej o długości 7,5 cm
- tylne części fartucha zachodzące na siebie
- para troków zewnętrznych umiejscowiona w dwukolorowym kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania
- druga para troków wewnętrznych
- rzep przy szyi o wymiarach 3 x 10 cm oraz 3 x 5 cm
- nadruk lub metka rozmiaru w widocznym miejscu przed rozłożeniem
- złożenie fartucha umożliwiając aseptyczne założenie (książkowe)
- owijka fartucha wykonana z włókniny SMS 25 g/m² o wymiarach 60 x 60 cm
- w zestawie 2 ręczniczki o wymiarach 30 x 40 cm
- wypychanie na sucho ≥ 40 kPA, na mokro ≥ 40 kPA
- rozciąganie na sucho ≥ 20 N, na mokro ≥ 20 N
- pyłność $\log_{10} \leq 4,0$
- penetracja płynu ≥ 20 cmH₂O
- rozmiary: S 115 x 140 cm, M 125 x 145 cm, L 130 x 150 cm, XL 140 x 160 cm, XXL 160 x 160 cm
- zgodny z MDR 2017/745, EN 13795-1, EN ISO 11135-1, EN 556-1:2001
- wskaźnik sterylizacji na opakowaniu
- Na opakowaniu dwie samoprzylepne naklejki transferowe z kodami kreskowymi zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, LOT oraz datę ważności
- opakowanie zbiorcze (karton) dodatkowo zabezpieczone workiem wewnętrznym

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 18: dot. Część 12, poz.2

Proszę o dopuszczenie maski chirurgicznej o skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II). Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 12.

Pytanie 19: dot. Części 5

Czy Zamawiający dopuści fartuch medyczny włókninowy gramatura min. 20 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie 20: dot. Części 5

Czy Zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie 21: dot. Części 6 poz. 2

Czy Zamawiający czepek pakowane w folię?

Odpowiedź:

Patrz odpowiedź na pytanie 4.

Pytanie 22: dot. Części 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści SPECYFIKACJA:

- wykonany z przewiewnej włókniny polipropylenowej ze wstawką przeciwpotną
- o gramaturze 20g/m²
- w kształcie furażerki, z trokami w części tylnej
- przeciwpotny
- lekki i dobrze przepuszczający powietrze
- zapewniający komfort w trakcie noszenia
- jednorazowego użytku
- zapewnia doskonałą ochronę przed przenoszeniem bakterii i zanieczyszczeń
- produkt opatrzony znakiem CE - spełnia zasadnicze wymagania

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 6.

Pytanie 23: dot. Części 6 poz. 1,2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a 100 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa ilości sztuk w opakowaniu w związku z czym zaproponowana przez Wykonawcę wielkość opakowania jest dopuszczona.

Pytanie 24: dot. Części 11

Czy Zamawiający dopuści oznaczenie rozmiaru fartucha nadrukowane na fartuchy i serwetę. Rozmiar fartucha widoczny przed otwarciem. Dodatkowo na etykiecie umieszczona informacja o rozmiarze.

Odpowiedź:

Zamawiający niniejszym wykreśla wymóg zaoferowania fartucha posiadającego oznaczenia rozmiaru poprzez kolorową lamówkę zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 25: dot. Części 11

Czy Zamawiający dopuści do każdego fartucha dołączone dwa ręczniki 30 x 40 cm, materiał wzmocniana wysoko chłonna, niepyląca włóknina celulozowa gramatura 70 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zgodnie z treścią dołączonej do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 26: dot. Części 11

Czy Zamawiający dopuści fartuchy zawinięte w papier krepowy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym zmianie ulega treść dołączonej do niniejszych odpowiedzi modyfikacji załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 27: dot. Części 11

Czy Zamawiający dopuści Odporność na przenikanie cieczy min. 102 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho min. 107,74 kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro min. 102,72 N - parametry w strefie krytycznej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym zmianie ulega treść dołączonej do niniejszych odpowiedzi modyfikacji załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 28: dot. Części 5

Czy zamawiający dopuści fartuch o gram 20g/m² ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie 29: dot. Części 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści czepek z przewiewnej włókniny polipropylenowej bez perforacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 6.

Pytanie 30: dot. Części 11

Czy Zamawiający dopuści fartuch bez ręczniczków ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 31: dot. Części 11

Czy Zamawiający dopuści fartuch sterylizowany wzmocniony antystatyczny, fartuch chirurgiczny z niebieskiej włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m², wzmocniony dwuwarstwowym laminatem z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m². Rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm. Szew ultradźwiękowy typu zygzak. Wiązany na 4 troki mocowane ultradźwiękowo, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm (±0,5cm), zewnętrzne dł. 70 i 54cm (±3cm), wewnętrzne dł. 54cm (±3cm). Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapinanie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm (±0,5cm). Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiary M-115, L-125, XL-140, XXL-155 (±5cm).

Termin ważności 5 lat. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 300cmH₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 133 kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro 103,9 N?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 32: dot. Części 7, pozycja 1

Czy zamawiający dopuści rękawice polimerowane w technologii Profeel DHD, umożliwiającej zakładanie rękawic na wilgotne dłonie, o grubości na palcu 0,23mm i długości 280-287mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 7.

Pytanie 33: dot. Części 8, pozycja 2

Czy zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z włókniny SMS o gramaturze 33g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym zmianie ulega treść dołączonej do niniejszych odpowiedzi modyfikacji załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 8.

Pytanie 34: dot. Części 10, 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:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 35: dot. Części 10, pozycja 2

Czy zamawiający oczekuje zaofiarowania 6000 kompletów rękawic po 2 pary czy też 6000 par (łącznie 3000 kompletów)?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje 6000 kompletów. W załączeniu modyfikacja załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 36: dot. Części 10, pozycja 2 - Czy zamawiający dopuści rękawice pakowane w komplety po 2 pary, różniące się rozmiarem o 0,5,

- obie pary polimerowane obustronnie,

- o długości min. 280mm,

- grubości – rękawica zewnętrzna na palu 0,21mm±0,02, na dłoni 0,17mm±0,02, na mankiecie 0,16mm±0,02, rękawica wewnętrzna na palcu 0,18mm±0,03, na dłoni i na mankiecie min. 0,10mm, - o sile zrywania – rękawica wewnętrzna przed starzeniem min. 12N, po starzeniu min. 11N, rękawica zewnętrzna – przed starzeniem min. 11N, po starzeniu min. 10N

- zawartość protein max 30µg/g

- rozm. 6-8,5?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 37: dot. Części 10, pozycja 3

Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezłateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: 0,20±0,02, dłoni 0,18±0,02mm, mankiecie 0,16±0,02mm. 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:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 38: dot. Części 10, pozycja 3

Czy zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280-300mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 39: dot. Części 10, pozycja 4

Czy zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,18mm±0,02, na dłoni 0,16mm±0,02, na mankiecie 0,14mm±0,02, o zawartości protein ≤30µg/g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 40: dot. Części 10, pozycja 4

Czy zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,21mm+/-0,02, na dłoni 0,18mm+/-0,01, o zawartości protein $\leq 10\mu\text{g/g}$, o AQL 0,65 – potwierdzone karta katalogową?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 41: dot. Części 10, pozycja 5 - Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,17±0,02mm, na dłoni 0,15±0,02mm, na mankiecie 0,13±0,02mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej 35µg/g, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki niezależnej. 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. Zgodne z normą EN ISO 374-1,2,4,5. 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. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6.0-8.5?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 42: dot. Części 12, pozycja 2

Czy zamawiający dopuści maskę o poziomie filtracji BFE 98,24%?

Odpowiedź:

Patrz odpowiedź na pytanie 18.

Pytanie 43: dot. Części 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min 6N- potwierdzone kartą techniczną? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza min. 6N zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 2.

Pytanie 44: dot. Części 5

Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:

o Mankiet 5 cm

o Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)

o Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko

o Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 45: dot. Części 5

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie 46: dot. Części 6, poz.2

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m², z warstwą pochłaniającą pot (50 g/m²) przedniej części o wymiarach 40 mm x 30 cm – z włókniny typu spunlance, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość

czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 6 zgodnie z odpowiedzią na pytanie 4.

Pytanie 47: dot. Części 8, poz. 4

Czy zamawiający wydzieli poz.4 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 48: dot. Części 8, poz. 4

Czy zamawiający dopuści dekolt z wycięciem półokrągłym pod szyją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 8.

Pytanie 49: dot. Części 8, poz. 4

Czy zamawiający dopuści rozmiar S-XXL?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 50: dot. Części 12, poz. 1

Czy zamawiający dopuści maskę chirurgiczną, wysokobarielową, spełniającą normę PN-EN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 51: dot. Części 10, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, bezpudrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,25 mm, dłoń \geq 0.20 mm, mankiet: 0.19 mm długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, poziom proetin lateksu: <50 mikrogramów/gram całkowitego białka ekstrahowanego, zgodnie z normą EN 455-3 przy użyciu ASTM D 5712 (zmodyfikowana metoda oznaczania białek Lowry'ego); AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, 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. 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 min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 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:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 52: dot. Części nr 10, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 53: dot. Części nr 10, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 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 min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas nadoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 54: dot. Części nr 10, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpydrowe 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. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz 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 wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 55: dot. Części nr 10, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiety rolowane. 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 alergenny 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 wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 56: dot. Części nr 10, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice sterylne do pracowni cytostatycznej, lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe o podwyższonej chwytności. 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. 280 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 15 N. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. EN455-3 oraz ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną. 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 wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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:

Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 57: dot. Części nr 10, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, Pólsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. 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 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). Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty

z wynikami badań). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Opakowanie 50 par. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 58: dot. Części nr 10, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach:

Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. 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 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz 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:

Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10.

Pytanie 59: dot. Części 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie fartuchów o gramaturze min. 22 g/m². Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie 60: dot. Części 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej w technologii warstwowej (bez struktury sieci), powierzchnia zewnętrzna teksturowana na dłoni i palcach, grubość na palcu 0,22 mm, długość 300 mm (dla każdego rozmiaru). Rękawice zgodne z normą EN ISO 374-5, w miejsce normy ASTM F1671. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 61: dot. Części 8 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie do odrębnej części pozycji 4 z w/w pakietu, co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej cenowo oferty na powyższy asortyment.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 62: dot. Części 11

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania fartuchów wykonanych z włókniny SMMMS, wzmocnionych dwuwarstwowym laminatem. Zapięcie w okolicy karku na rzep o długości min. 10 cm na obydwóch częściach fartucha. Oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki umożliwiającej identyfikację rozmiaru przed wyjęciem fartucha oraz poprzez kolorową serwetę włókninową stanowiącą owinięcie fartucha - w miejsce wymogu kolorowej lamówki oraz nadruku (w zależności od rozmiaru fartucha inny kolor owinięcia ułatwiający szybszą identyfikację rozmiaru). Fartuchy nie

posiadające nadruku; zgodność z normą EN 13795-1 oraz zakres procedur potwierdzone w karcie katalogowej. Do każdego fartucha dołączone dwa ręczniki o wymiarach 30x40 cm wykonane z materiału Spunlace o gramaturze min. 50 g/m². Odporność na przenikanie cieczy 116,8 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 138 kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro: wzdłużne 104,2N, poprzeczne 42,3N – parametry w strefie krytycznej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 11.

Pytanie 63: dot. Części 12 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie masek chirurgicznych wykonanych z trzech warstw. Warstwa wewnętrzna wykonana z włókniny, która nie strzępi się i nie pyli, dzięki czemu maska nie drażni operującego. Na górnej dłuższej krawędzi – kształtka ułatwiająca odpowiednie dopasowanie maski do twarzy. Mocowana na troki, poziom filtracji BFE 99,7%, maska typu II.

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 12 wskazana maska spełnia wymagania Zamawiającego.

UWAGA

Zamawiający niniejszym modyfikuje poniższe zapisy SIWZ:

- a) Rozdział III punkt 6 przyjmuje następujące brzmienie:
„6. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, a w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, aktami wykonawczymi do niej i aktami prawnymi, które według ustawy mają zastosowanie do przedmiotu zamówienia.”
- b) Rozdział IV punkt 1. SWZ przyjmuje następujące brzmienie:
- c) „1. Na potwierdzenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez Zamawiającego wymagania wykonawca do oferty zobowiązany jest dołączyć: oświadczenie potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego stanowiące załącznik nr 8 do SWZ (dotyczy części 1-4 oraz 6-12 oraz części 5 jeśli Wykonawca w części 5 oferuje wyrób medyczny)”
- d) Rozdział XI punkt 4. ppkt 4) przyjmuje następujące brzmienie: „4. wypełnione podpisane przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy oświadczenie potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego stanowiące załącznik nr 8 do SWZ (dotyczy części 1-4 oraz 6-12 oraz części 5 jeśli Wykonawca w części 5 oferuje wyrób medyczny)”
- e) Załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) dla wszystkich części przyjmuje brzmienie zgodne z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.
- f) Zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12

Zamawiający niniejszym przesuwą termin składania ofert:

z 15.11.2024 r. godz. 10⁰⁰ na 20.11.2024 r. godz. 10⁰⁰

oraz przesuwą termin otwarcia ofert

z 15.11.2024 r. godz. 10³⁰ na 20.11.2024 godz. godz. 10³⁰

jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą

z 12.02.2025 r. na 17.02.2025 r.

DYREKTOR
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego
im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Renata Wachowicz
Renata Wachowicz