



WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA:
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawiczek medycznych oraz odzieży ochronnej, Numer sprawy: ZP-23-103UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1 – Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści Rękawice ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, chlorowane wewnątrz, teksturowane na palcach, kształt uniwersalny, długość min 300 mm, średnia grubość na palcu min 0,14 mm, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374-1,5, EN 421, EN 420, przebadane wg EN 374-3 lub równoważnej na min 50 substancji chemicznych (wyniki badań z jednostki niezależnej), odporne przez min 240 min na min 25 cytostatyków (w tym Karmustyna, Tiotepa, Fluorouracyl, Busulfan i Melfalan); pakowane a'100 sztuk, rozmiary S – XL? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 2 – Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/- 0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 3 – Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści Rękawice ochronne o wysokiej odporności chemicznej, nitrylowo-neoprenowe, chlorowane wewnątrz, teksturowane na palcach, długość min 300 mm, grubość na dłoni min 0,18mm, AQL 0,65, siła zrywu przed starzeniem min. 16N, odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 (typ A) oraz wirusów wg EN ISO 374-5, zgodne z EN 420, 421, zaklasyfikowane jako środek ochrony indywidualnej kat. III, przebadane na min 40 substancji chemicznych wg EN 374 lub EN 16523, odporne na etanol i izopropanol, 37% formaldehyd, 30% nadtlenek wodoru, 99% kwas octowy - min 4 poziom odporności, odporne na przenikanie cytostatyków, dostępne w rozmiarach XS-XXL, op. a'50 sztuk? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 4 - Pakiet 9 Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, mediana długości 290 mm +/- 10, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 siła zrywu min 6N, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej, dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**



Pytanie 5 Pakiet 3 Czy zamawiający dopuści czepek pakowany po 100 szt. w opakowaniu foliowym, do transportu zbiorczo pakowany w karton; Opakowanie foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczej sztuki oraz zmniejszenie powierzchni magazynowania. **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 6 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 (45 g/m²) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, 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? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 7 Pakiet 4

Czy zamawiający dopuści czepek pakowany po 100 szt. w opakowaniu foliowym, do transportu zbiorczo pakowany w karton; Opakowanie foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczej sztuki oraz zmniejszenie powierzchni magazynowania. **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 8 Pakiet 1 Poz.1

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. O długości minimalnej 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczalne do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 (w tym odporne na przenikanie minimum 240 minut: 5-fluorouracyl 50 mg/ml, Cisplatyna 1,0 mg/ml, Cytoxan 20 mg/ml, Dekarbazyna (DTIC) 10 mg/ml, Dokсорubicyna HCl 2,0 mg/ml, Etopozyd 20 mg/ml, Ifosfamid 50 mg/ml, Metotreksat 25 mg/ml, Mitomycyna C 0,5 mg/ml, Oxaliplatin 5,0 mg/ml, Paclitaxel 6,0 mg/ml, Winkrystyna 1,0 mg/ml, odporne na przenikanie Karmustyny do 14 minut, odporne na przenikanie Tiotepy do 58 minut. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

Pytanie 9 Poz. 1

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. O średniej grubości na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (w tym odporne na przebicie do 240 minut przez Cisplatynę 1,0 mg/ml, Cyklofosfamid 20 mg/ml, Dekarbazynę 10 mg/ml, Dokсорubicynę HCl 2,0 mg/ml, Etopozyd 20,0 mg/ml, Fluorouracyl 50 mg/ml, Metotreksat 25 mg/ml, Mitomycynę C 0,5 mg/ml, Taksol 6,0 mg/ml, Siarczan Winkrystyny 1,0 mg/ml). Rękawice odporne na przenikanie Karmustyny do 15 minut, odporne na przenikanie Tiotepy do 30 minut. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk). **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**



Pytanie 10 Pakiet 2 Poz.1 Czy Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowitą teksturą na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu (mediana) 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, oznaczenie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po 50 sztuk. **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 11 Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka o kroju furażerki uniwersalnego, oddychającego z możliwością wywijania, wiązany na troki, część boczna wykonana z wzmocnionej włókniny absorpcyjnej pochłaniającej pot o gramaturze 47 g/m², część górna przewiewna z polipropylenu SMS o gramaturze max. 10 g/m². Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem. **Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 12 Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie okrągłego czepka w kształcie beretu ściągniętego nieuciskającą gumką w rozmiarze ±53 cm z włókniny polipropylenowej Spunbond o gramaturze max. 12 g/m². Pakowany po 100 szt. Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem. **Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

Pytanie 12 Pakiet 9 Poz. 1

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. O długości minimalnej 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspenserów, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.