



## 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](http://www.spskm.katowice.pl)

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

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 3**  
**Nr sprawy: ZP-23-022UN**

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 4, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepka w kształcie furazerki bez możliwości wywinięcia

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 2 - Pakiet 4, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepka w kształcie furazerki z wstawką pochłaniającą pot w okolicy czoła.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 3 - Pakiet 4, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepka w kształcie furazerki wykonanego z włókniny perforowanej typu SPUNLANCE (30% wiskoza, 70% poliester)

**Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

**Pytanie 4 - Pakiet 4, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepków pakowanych po 100 sztuk w folię.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 5 - Pakiet 5, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepka typu beret wykonanego z włókniny o gramaturze 18 g/m<sup>2</sup>

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 6 - Pakiet 5, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepków pakowanych po 100 sztuk w folię.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 7 - Pakiet 6, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepków pakowanych po 100 sztuk w folię.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 8 - Pakiet 6, poz. 1**

Proszę o dopuszczenie czepka bez przedłużonej części tylnej

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 9 - Pakiet 1**

Czy Zamawiający dopuści równoważne Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie:0,14mm, typowa długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół,



dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiającą zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

**Odp.: Nie, Zgodnie z SWZ. Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

#### **Pytanie 10 - Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści równoważne 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.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i nie dopuszcza powyższego rozwiązania, ponieważ długość rękawicy ma istotne znaczenie w zapewnieniu bezpieczeństwa pracownikowi w strefie skażonej. Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie rękawicy o długości minimum 400 mm.**

**Pytanie 11 - Pakiet 4** 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/m<sup>2</sup>, bez możliwości wywinięcia, z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m<sup>2</sup>) 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? Prosimy o dopuszczenie czepka pakowanego w opakowanie foliowe, taki sposób pakowania zmniejsza powierzchnię magazynowania lub/i przechowywania, opakowanie w foli gwarantuje również higieniczne przechowywanie i wyjmowanie - sposób pakowania nie wpływa na jakość produktu i jego wartości użytkowe.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 12 - Pakiet 5** Prosimy o dopuszczenie czepka pakowanego w opakowanie foliowe, taki sposób pakowania zmniejsza powierzchnię magazynowania lub/i przechowywania, opakowanie w foli gwarantuje również higieniczne przechowywanie i wyjmowanie - sposób pakowania nie wpływa na jakość produktu i jego wartości użytkowe.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 13 - Pakiet 1, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych dostarczanych do Państwa placówki o grubości palcu min. 0,19 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 11,6N. Odporne na penetrację 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 paraoctowy, podchloryn sodowy. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

#### **Pytanie 14 - Pakiet 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), 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 jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 w tym 70% Izopropanol > 60 minut oraz 5% Glutaraldehyde > 480 min. oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, w tym brak przeniknięcia min. 240 min. dla Cyclophosphamide 20 mg/ml, Doxorubicin 2mg/ml, Cisplatin AQ 1mg/ml, Paclitaxel 6mg/ml, Dacarbazine 10mg/ml, 5-Fluorouracil 50mg/ml, Etoposide 20 mg/ml, Tio-Tepa 10mg/ml oraz Camustyne 3,3 ,g/ml min. 14 min. 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 dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

**Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 15 - Pakiet 3, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu (mediana) 0,23 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,11 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.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ, ale dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 16 - Pakiet 4, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka o kroju furażerki uniwersalny, oddychający z możliwością wywijania, wiązany na troki, część boczna wykonana z wzmocnionej włókniny absorpcyjnej pochłaniającej pot o gramaturze 47 g/m<sup>2</sup>, część górna przewiewna z polipropylenu SMS o gramaturze max. 10 g/m<sup>2</sup>. Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 17 - Pakiet 5, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka pielęgniarskiego o gramaturze 10 g/m<sup>2</sup>, pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza czepka pielęgniarskiego o gramaturze 10g/m<sup>2</sup>**

**Pytanie 18 - Pakiet 6, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka chirurgicznego wykonanego z włókniny spunlace, pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**