

Gdańsk, dnia 19.04.2021 r.

L.dz. Adm 4A/2021/ 2851, 2880, 2886, 2938, 2937/2021

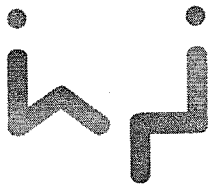
Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na podst. art. 275 pkt 1 ustawy Pzp

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz.U. 2019r., poz. 2019 ze zm.) Zamawiający, w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców, przekazuje poniżej treść zapytań i udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu na **Dostawę drobnego sprzętu medycznego – znak sprawy Adm 4A/2021.**

I.p.	Treść pytania	Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego
1	Pakiet nr 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści jeden uniwersalny kołnierz z regulacją rozmiarów?	NIE, Zamawiający nie dopuszcza.
2	Pakiet nr 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści kołnierz w dwóch rozmiarach: <ul style="list-style-type: none">dla dzieci (Przeznaczenie: Niemowlę, Dziecko, Mały dorosły)dla dorosłych (Przeznaczenie: Dorosły z krótką, normalną i długą szyją)?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
3	Pakiet nr 7 poz. 1 Czy Zamawiający ma na myśli rękojeść laryngoskopową w rozmiarach M oraz L?	TAK, Zamawiający ma na myśli rękojeść laryngoskopową w rozmiarach M oraz L.
4	Pakiet nr 7 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści mikrobiologicznie czyste?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
5	Pytania do Pakietu 7 Czy w pozycji 1 Zamawiający dopuści rękojeści w rozmiarach: średnim (stosowaną zwykle z łyżkami dla dorosłych” oraz pediatrycznym (cienka, stosowaną zwykle z łyżkami dla dzieci)?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
6	Pytania do Pakietu 7 Czy w pozycji 2 Zamawiający dopuści łyżki jałowe, nie sterylne?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
7	Pakiet 1, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe, rozm. XS / S / M / L / XL bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor jasnoniebieski, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna mikrochropowata z dodatkową teksturą na końcach palców, wewnątrz chlorowane, długość rękawicy minimum 240 mm, grubość na palcu 0,08 mm+/-0,01, na dłoni 0,06 mm+/-0,01, posiadające AQL 1,0, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony osobistej kategorii III, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, spełniające normy EN 455-1,2,3,4, EN 374-2,4, EN ISO 374-1,5, EN 16523-1, ASTM F1671, EN 420; rękawice o parametrach fizycznych: Siła przy zerwaniu ≥ 6 N w czasie okresu trwałości przed i po starzeniu, oznakowany fabrycznie poziom AQL 1,0, oznakowane datą produkcji i datą ważności oraz numerem serii, opakowanie 100 sztuk, opakowanie o wymiarach: 20x11x6cm (Wykonawca dostarczy w cenie rękawic wskazaną przez Zamawiającego ilość podajników)?	NIE, Zamawiający nie dopuszcza.
8	Pakiet 1, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe, rozm. XS / S / M / L / XL bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor jasnoniebieski, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna mikrochropowata z dodatkową teksturą na końcach palców, wewnątrz chlorowane, długość rękawicy minimum 240 mm,	TAK, Zamawiający dopuszcza.

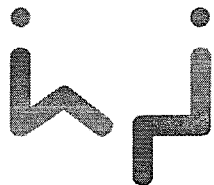


[Handwritten signature]



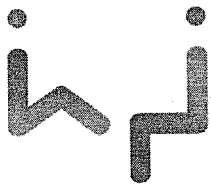
	grubość na palcu 0,08 mm+/-0,01, na dłoni 0.06 mm+/-0,01, posiadające AQL 1.0, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony osobistej kategorii III, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice odporne na przenikanie żywności, spełniające normy EN 455-1,2,3,4, EN 374-2,4, EN ISO 374-1,5, EN 16523-1, ASTM F1671, EN 420; rękawice o parametrach fizycznych: Siła przy zerwaniu ≥ 6 N w czasie okresu trwałości przed i po starzeniu, oznakowany fabrycznie poziom AQL 1,0, oznakowane datą produkcji i datą ważności oraz numerem serii, opakowanie 200 sztuk, opakowanie o wymiarach: 24,5x12,5x7,5cm (Wykonawca dostarczy w cenie rękawic wskazaną przez Zamawiającego ilość podajników) z przeliczeniem zaoferowanej ilości opakowań do 3000?	
9	Pakiet 1, pozycja 1 Prosimy Zamawiającego, w przypadku odpowiedzi pozytywnej na poprzednie pytanie, o podanie wymaganej ilości podajników do rękawic w pozycji 1, które Wykonawca dostarczy wraz z rękawicami.	W sytuacji opisanej w pytaniu Zamawiający wymaga dostarczenia 200 podajników do rękawic.
10	Pakiet 1, pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice wewnętrznie chlorowane (bez obustronnej polimeryzacji), o grubości na palcu 0,08mm+/-0,01, o sile zrywu przed starzeniem min. 6N?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
11	Pakiet 1, pozycja 2 Prosimy Zamawiającego o informację czy ma na myśli normę EN 16523-1? Jeśli nie to prosimy Zamawiającego o odstępnie od wymogu normy EN165-1:2015.	TAK, Zamawiający potwierdza miał na myśli wymienioną normę.
12	Pakiet 1, pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice, których poziom protein lateksu <79ug/g i grubość na mankiecie wynosi min. 0,10mm+/-0,02?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
13	Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch z folii o grubości 20 mikronów, w rozmiarze 71x116cm?	NIE, Zamawiający nie dopuszcza.
14	Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch z folii o grubości 20 mikronów, w rozmiarze 71x180cm?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
15	Pakiet 2, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę za a'100 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
16	Pakiet 4 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści kaczki sanitarne męskie o pojemności 1200ml?	TAK, Zamawiający dopuszcza.
17	Z uwagi na sytuację COVID 19 przekładającą się na standaryzację produkcji środków ochrony osobistej i utrudnioną lub niemożliwą dostępność środków specjalnego przeznaczenia w tym rękawic o przedłużonym mankiecie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 1 i 2 rękawic o następujących parametrach techniczno-użytkowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG . Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.).	Zamawiający dopuszcza w poz. 1, pod warunkiem zachowania wymaganych wielkości opakowań.





18	<p>Z uwagi na sytuację COVID 19 przekładającą się na standaryzację produkcji środków ochrony osobistej i utrudnioną lub niemożliwą dostępność środków specjalnego przeznaczenia w tym rękawic o przedłużonym mankiecie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 1 i 2 rękawic o następujących parametrach techniczno-użytkowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza w poz. 1, pod warunkiem zachowania wymaganych wielkości opakowań.</p>
19	<p>Z uwagi na sytuację COVID 19 przekładającą się na standaryzację produkcji środków ochrony osobistej i utrudnioną lub niemożliwą dostępność środków specjalnego przeznaczenia w tym rękawic o przedłużonym mankiecie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 1 i 2 rękawic o następujących parametrach techniczno-użytkowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza w poz. 1, pod warunkiem zachowania wymaganych wielkości opakowań.</p>
20	<p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 3 rękawicy chirurgicznej o następujących parametrach techniczno- użytkowych: rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm . AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III.</p>	<p>NIE, Zamawiający nie dopuszcza.</p>
21	<p>Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 3 rękawicy chirurgicznej o następujących parametrach techniczno- użytkowych: rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, grubość: na palcu 0,21 mm, na mankiecie 0,14 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein 13ug/g rękawicy, długość min. 280 mm, siła zrywania min. 15 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie</p>	<p>TAK, Zamawiający dopuszcza.</p>





	zewnątrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze.	
22	Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 3 rękawicy chirurgicznej o następujących parametrach techniczno- użytkowych: rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni, 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm; AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, badania na przenikalność cytotatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III.	TAK, Zamawiający dopuszcza.
23	Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 3 rękawicy chirurgicznej o następujących parametrach techniczno- użytkowych: rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, grubość: palec 0,23 mm, dłoń 0,14 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 50 µg/g rękawicy, długość min. 290 mm, mankiety rolowane z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze.	TAK, Zamawiający dopuszcza.
24	Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 3 rękawicy chirurgicznej o następujących parametrach techniczno- użytkowych: rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), mankiety rolowane, 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, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.	TAK, Zamawiający dopuszcza.
25	Pakiet 7 – Laryngoskopy, łyżki do laryngoskopów Dotyczy poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękojeści jednorazowych ze źródłem światła LED czyste mikrobiologicznie, w jednym rozmiarze dla dorosłych, pasujące do każdego z rozmiarów podanych łyżek w poz.2.	TAK, Zamawiający dopuszcza.
26	Pakiet 7 – Laryngoskopy, łyżki do laryngoskopów Dotyczy poz.2 Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny do opisanego: łyżka do laryngoskopu, światłowodowa, jednorazowa metalowa, typ McIntosh czysta mikrobiologicznie? Pozostałe parametry bez zmian	TAK, Zamawiający dopuszcza.

Wykonała: Dorota Achcińska
Dział Zamówień Publicznych
e-mail: dzpublicznych@wsp-bilikiewicz.pl
tel. 58 52 47 518

dr n. ekon. Mariusz Kaszubowski

M. Kaszubowski
Dyrektor

Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego
im. prof. Tadeusza Bilikiewicza w Gdańsku

