



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71  
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, 25.10.2024 r.

DZP-41/2024

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

### MODYFIKACJA WYJAŚNIEŃ Z DNIA 24.10.2024 r. – Pytanie nr 3

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Dostawa rękawic oraz bielizny niesterylnej**

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

#### **Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 1, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne poliizoprenowe (Isolex) bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, dłoń 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 289 mm. Siła zrywu 13,2 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Rozmiary 5,5-9,0. Reszta wymogów zgodna z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia wszystkich norm wymienionych w opisie.

#### **Pytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 1, poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych o długości min. 280 mm, grubości na dłoni 0,24 mm, sile zrywania min. 34N. Reszta wymogów zgodna z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający nie dopuszcza.

#### **Pytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 1, poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych 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, 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. Zgodne z EN 455 1-4, EN ISO 421, EN ISO 374 (1,2,4,5) EN 16523, EN 16604 normą ASTM D 6978. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Opakowanie zewnętrzne folia-folia, nie składane na pół. Rękawice wewnętrzne i zewnętrzne pakowane w oddzielne koperty papierowe. Rozmiary 6,0-9,0.

**Odp.:** Zamawiający nie dopuszcza.

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie

**Pytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 1, poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o zawartości 15 ug/g protein przebadanych według normy EN 455-3. Przebadane na min. 10 substancji chemicznych w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon - wyniki badań z jednostki niezależnej. Reszta wymogów zgodna z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 1, poz. 6**

Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: 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. 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). 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. Rozmiary 5,5- 9,0.

**Odp.:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z warstwą nawilżająco-ochronną z wyciągiem koloidalnym z owsa przebadane na 40% Sodium hydroxide, 30% Hydrogen peroxide, 37% formaldehyde. Będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z normą EN 455 1-4, EN ISO 21420, EN ISO 374 (1,2,4,5) EN 16523, EN 16604, o rozmiarach: S, M, L x 200 szt. w postaci wkładów do dozowników naściennych typu SafeDon wyciągane pojedynczo za mankiet od spodu wraz z dozownikami.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 7 – dot. zapisów SWZ rozdz. X pkt 1 A)**

Rękawice wyszczególnione w pakiecie nr 2, poz. 1,2,3,4 są rękawicami diagnostycznymi niesterylnymi należącymi do klasy I wyrobów medycznych. Nie ma więc udziału jednostki notyfikowanej w nadzorze nad produktem oraz certyfikatu CE zgodnie z wymaganiami MDR. W związku z powyższym, prosimy o odstąpienie od posiadania certyfikatu CE.

**Odp.:** Zamawiający wyjaśnia, że certyfikacja dotyczy spełnienia wymogu środka ochrony indywidualnej kat. III przez rękawice.

**Pytanie nr 8 – dot. Pakietu nr 2, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie wyżej wymienionej pozycji do osobnego pakietu.

**Odp.:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 9 – dot. Pakietu nr 2, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu rękawic nawilżanych i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza rękawice wewnętrznie chlorowane, nienawilżane.

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie

**Pytanie nr 10 – dot. Pakietu nr 2, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na min. 2 alkohole w stężeniach min. 70% na minimum 2-gim stopniu ochrony i zgodę na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym: jeden na bazie alkoholu izopropylowego (izopropanol) na poziomie 6 oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) na poziomie 1 zgodnie z EN 16523-1.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym: jeden na bazie alkoholu izopropylowego (izopropanol) na poziomie 6 oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) na poziomie 1 zgodnie z EN 16523-1.

**Pytanie nr 11 – dot. Pakietu nr 2, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic pakowanych a 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odp.:** Zamawiający wyraża zgodę na rękawice pakowane a 200 szt. pod warunkiem, że będą kompatybilne z dozownikami SafeDon.

**Pytanie nr 12 – dot. Pakietu nr 2, poz. 2-4**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż opisując wymóg środka ochrony indywidualnej kl. III, Zamawiający miał na myśli Środek ochrony Indywidualnej kategorii III.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 13 – dot. Pakietu nr 2, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL 1,5. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 14 – dot. Pakietu nr 2, poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic pakowanych a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości w opakowaniu z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań jednostkowych.

**Pytanie nr 15 – dot. Pakietu nr 2, poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o długości min. 280mm; Pakowane a'100szt z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odp.:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 16 – dot. Pakietu nr 2, poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic lateksowych. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

Równocześnie Zamawiający informuje, iż modyfikuje wyjaśnienia zamieszczone w dniu 24.10.2024 r., w zakresie poniższego pytania:

**Pytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 2, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1,5?

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

Podisał:  
Z-ca Dyrektora  
dr n. med. Janusz Kuśmierz

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie