

Katowice, dn. 07.12.2023r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę rękawic, masek, czepków, koszul, fartuchów, Nr sprawy: ZP-23-191UN

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 nr 4

Czy w pakiecie nr 4 Zamawiający dopuści grubości Palec 0,11mm (+/- 0,01mm) Dłoń 0,07mm (+/- 0,01mm) Mankiet 0,06mm (+/- 0,01mm) AQL <=1,5? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania opisane w SWZ.

Pytanie 2, Pakiet nr 4

Czy zamawiający dopuści rękawiczki o grubości na palcu 0,08mm, na dłoni 0,05mm i mankiet 0,05mm?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania opisane w SWZ.

Pytanie 3, Pakiet nr 5

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 tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1 mogą być wyrobami medycznymi, prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?

Odp.: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia określił swoje wymagania i je podtrzymuje.

Pytanie 4, Pakiet nr 5

Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny spełniających normę EN 13795-1, to czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?

Odp.: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia „fartuchy ochronne niejałowe” określił swoje wymagania i je podtrzymuje.

Pytanie 5, Pakiet nr 5 poz. 1

Przez kogo i do czego będą używane fartuchy w pakiecie 5. Poz. 1?

Odp.: Fartuchy ochronne niejałowe będą wykorzystywane przez personel do procedur świadczonych przez Szpital.

Pytanie 6, Pakiet nr 5

Czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 30g/m²?

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

Pytanie 7, Pakiet nr 5

Czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 40g/m²?

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

Pytanie 8, Pakiet nr 5

Czy zamawiający dopuści fartuch, który jest mocowany na karku na troki?

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

Pytanie 9, Pakiet nr 7

Czy zamawiający dopuści:

Czepek w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki

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

W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókny spunlace o gramaturze 52g/m² i wysokości 6 cm

Wysokość czepka w części czołowej 13 cm

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem możliwości regulowania głębokości wywinięcia; przeznaczony dla osób z długimi włosami.

Pytanie 10, Pakiet nr 7

Czy zamawiający dopuści:

Czepek w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki

Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókny 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

Wysokość czepka w części czołowej 13 cm

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem możliwości regulowania głębokości wywinięcia; przeznaczony dla osób z długimi włosami.

Pytanie 11, Pakiet nr 10

Czy zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta:

- wykonana z włókny SMMS o gramaturze 35 g/m²
- krótkie rękawy
- wiązana na troki przy szyi i w talii
- łatwe zakładanie i zdejmowanie u pacjentów leżących
- rozmiar : M-2XL
- jednorazowego użytku
- opakowanie 10 sztuk
- dostępna w kolorze niebieskim

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

Pytanie 12, Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikroteksturovanym wykończeniem na zewnątrz, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,22±0,03 mm, na dłoni 0,18±0,03, mankiecie: 0,15±0,02 mm, typowa długość min 280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65-badania z jednostki niezależnej wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- poniżej 10 µg/g -badania z jednostki niezależnej wg EN 455-3, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, przebadane na min 12 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon- wyniki badań z jednostki niezależnej, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

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

Pytanie 13, Pakiet nr 2

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne z poziomem protein lateksowych- poniżej 10µg/g?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odp.: Zgodnie z korektą SWZ.

Pytanie 14, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, z wewnętrzną warstwą z CPC i silikonem, kolor kremowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,23 mm, na dłoni 0,17 mm, mankiecie: 0,17 mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min 18N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0?

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