



Piekary Śląskie, dn. 27.02.2023 r.

ZP - 5/2023

**Wyjaśnienia treści SWZ
do wszystkich zainteresowanych**

**dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych**

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

- 1. pakiet nr 10, poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści bezigłowy zawór przeznaczony do poawania leków/płynów, pasujący do wszystkich standardowych strzykawkę, zapewniający szczelne zamknięcie; okres stosowania do 600 aktywacji (parametr lepszy) w ciągu 7 dni; bez lateksu oraz PCV; objętość napełnienia 0,045ml, przepływ 540ml/min ; sterylizowany tlenkiem etylenu?
- 2. pakiet nr 10, poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści precyzyjny regulator przepływu z możliwością przetaczania płynów oraz żywienia, z drenem wykonanym z PCV, pozbawionym DEPH; precyzyjny regulator przepływu w zakresie 5-250ml/h (podwójna skala dla roztworów o lepkości 10% oraz 40%, z drenem o długości 50cm?
- 3. pakiet nr 10, poz. 3** - Czy Zamawiający dopuści adapter tzw. „spike” z filtrem antybakteryjnym 0,1µm (dokładniejszym) spełniającym pozostałe wymagania SWZ?
- 4. pakiet nr 10, poz. 11** - Czy Zamawiający dopuści kaniulę 14G (2,1x45mm) spełniającą pozostałe wymagania SWZ?
- 5. pakiet nr 10, poz. 12** - Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną obwodową wykonaną z FEP, ze standardowym korkiem, jałowa, apirogenna, nietoksyczna, z kontrastem (2 linie RTG), z kodem identyfikacyjnym, z zaworem do iniekcji, rozmiary:
14G(2,1x45mm) przepływ 305ml/min
16G(1,7x45mm) przepływ 200ml/min

17G(1,5x45mm) przepływ 142ml/min

18G(1,3x45mm) przepływ 90ml/min

20G(1,1x32mm) przepływ 56ml/min

22G(0,9x25mm) przepływ 36ml/min

24G(0,7x19mm) przepływ 23ml/min?

6. pakiet nr 10, poz. 19 - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych w opakowaniu foliowym, bez logo producenta na przyrządzie spełniający pozostałe wymagania SWZ?

7. pakiet nr 10, poz. 20 - Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawkę w opakowaniu a 50 sztuk?

8. pakiet nr 10, poz. 21 - Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 2,5ml spełniającą pozostałe wymagania SWZ?

9. pakiet nr 10, poz. 22 - Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 6ml spełniającą pozostałe wymagania SWZ?

10. pakiet nr 10, poz. 24 - Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z rozszerzeniem do 24ml spełniającą pozostałe wymagania SWZ?

11. pakiet nr 10, poz. 25 - Czy Zamawiający dopuści strzykawkę jednorazowego użytku typu „tuberkulinówka” 1ml z dołączoną igłą 0,45x13mm z działą elementarną dokładniejszą 0,01ml, opakowanie 100 sztuk?

12. pakiet nr 10, poz. 26 - Czy Zamawiający dopuści strzykawkę tylko z nazwą modelu na cylindrze?

13. pakiet nr 10, poz. 27 - Czy Zamawiający dopuści strzykawkę tylko z nazwą producenta na cylindrze?

Odp. na pyt. 1 – 13: Zamawiający dopuszcza.

14. Pakiet 10

Poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie adaptera tzw. „spike”, z filtrem antybakteryjnym 0,2 µm, do pobierania strzykawką płynów infuzyjnych, leków z butelek i fiolek, posiadający osłonę portu z samozamykającą się zatyczką.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Poz. 18 - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetoczeń z komorą wolną od PCV

Odp.: Zgodnie z SWZ.

Poz. 19 - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przyrządów do przetoczeń krwi z komorą wolną od PCV

Odp.: Zgodnie z SWZ.

Poz. 21 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej ze skalą rozszerzoną do 3 ml

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Poz. 22 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej ze skalą rozszerzoną do 6 ml

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Poz. 23 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej ze skalą rozszerzoną do 12 ml

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Poz 24 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej ze skalą rozszerzoną do 24 ml

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

15. Pakiet 1, poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, 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 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

16. Pakiet 1, poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm,

sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodne z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

17. Pakiet 1, poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. 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. 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). Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

18. Pakiet 1, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max.0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie,

anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modułus $500\% < 2,5 \text{ N}$. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

19. Pakiet 1, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowe, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni $\geq 0,17 \text{ mm}$, na mankiecie $\geq 0,17 \text{ mm}$, długość min. 285-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 16 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

20. Pakiet 1, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowe (neoprenowe), bezpudrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14 \text{ mm}$, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). 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, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na

przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

21. Pakiet 1, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych,, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 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 oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

22. Pakiet 1, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy rękawice powinny chronić personel medyczny przed groźnymi substancjami, a tym samym być barierowe na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz b przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 , potwierdzone raportem z wynikami badań?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

23. Pakiet 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. 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 N. 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, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. 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). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

24. Pakiet 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, zielony lub fioletowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM D6319, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 2 substancji chemicznych na min 1 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o.
Wiceprezes Zarządu


mgr Marcin Baron

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o.
PROKURENT


Izabela Bucik