



Piekary Śląskie, dn. 28.10.2022 r.

ZP - 14/2022

Wyjaśnienia treści SWZ
do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym
na dostawę wyrobów medycznych

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęło pytanie dotyczące przedmiotowego postępowania, którego treść wraz z odpowiedzią udzieloną przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

1) Pakiet 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowy, niesterylny podkład chłonny, min. 4-warstwowy, przeciwoleżynowy, oddychający, przeznaczony do absorpcji płynów ustrojowych. Warstwa zewnętrzna trwale zintegrowana na całej powierzchni. Nie rozwarstwia się, nie pęcznieje i nie przywiera do skóry gdy jest mokra. Miękka, włókninowa warstwa zewnętrzna pomaga redukować nacisk na skórę. Superabsorbująca warstwa środkowa z wkładem żelowym, pozostająca sucha na powierzchni po zaabsorbowaniu płynów, zatrzymująca drobnoustroje i leki. Rdzeń chłonny z marginesami uszczelniającymi z każdej strony, zabezpieczającymi przed wyciekaniem płynów. Pochłaniają zapach i zawilgoć, zapewniając suchą w dotyku powierzchnię w ciągu kilku minut. Posiadają zdolność do wielokrotnego pochłaniania płynów, nie przeciekają. Rozmiar 210 x 80 cm, chłonność 4900 ml, potwierdzona przez producenta. Oddychająca, pełnobarierowa, antypoślizgowa warstwa spodnia (zielony kolor nadruku części spodniej). Kompatybilne z materacami przeciwoleżynowymi typu low airloss. Nadaje się do repozycjonowania pacjenta, obracania go i unoszenia (wytrzymałość do 150 kg). Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001, pakowany po 30 szt. (6 toreb po 5 szt.).
Odp.: Zamawiający dopuszcza, po przeliczeniu ilości.

2) Pakiet 16, poz. 1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. 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 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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 zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 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. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

3) Pakiet 16, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. 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. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

4) Pakiet 16, poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice diagnostyczne nitrylowe niejako z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz

środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).
Odp.: Zgodnie z SWZ.

5) Pakiet nr 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania kompletów wykonanych z włókniny SMMS, o gramaturze 45 g/m². Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

6) Pakiet nr 16 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu obustronnej polimeryzacji i zgodę na zaoferowanie rękawic o powierzchni wewnętrznej chlorowanej i grubości na palcu 0,09 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

7) Pakiet nr 16 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o grubości na palcu min. 0,08 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

8) Pakiet nr 16 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie alternatywnie rękawic o parametrach: Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpydrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, wewnętrznie chlorowane, teksturowane na całej powierzchni, mankiet rolowany. AQL 1,0, średnia grubość ścianki: na palcu 0,36mm, na dłoni 0,33mm, na mankiecie 0,25mm, długość min 300mm, średnia siła zrywu przed starzeniem min. 28N - potwierdzone

badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 25µg/g-potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III Typ B. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, mikroorganizmów wg EN 374-2, min 5 cytostatyków na min 3 poziomie wg ASTM D6978, min 1 alkoholu stosowanego w dezynfekcji - izopropanol o stężeniu 70% - poziom 1 oraz 37% formaldehydu- poziom 6- potwierdzone raportem z badań wg EN 374-4, EN 16523 z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: ZMBT, BHT, BHA, TMTD, DPTU - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL. Pakowane po 50 szt.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, iż w zakresie pakietu nr 7, poz. 13 nastąpiła omyłka pisarska, tj.:

Jest: „Przylepiec niejałowy, włókninowy z hypoalergicznym klejem z akrylanu, kolor biały, rozmiar: 2,5 cm x 9,14 m”.

Powinno być: „Przylepiec niejałowy, włókninowy z hypoalergicznym klejem akrylowym, kolor biały, rozmiar: 2,5 cm x 9,14 m”.

Z poważaniem

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o.
PROKURENT


Izabela Bacik