

## Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 135 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.30.D.2023, odpowiadamy na pytania Wykonawców:

**Pytanie 1 - Pakiet 53 poz. 1** .Czy Zamawiający oczekuje kaniuli pediatrycznej z portem bocznym czy bez portu bocznego . Ze względu na bezpieczeństwo pacjentów pediatrycznych stosuje się kaniule bez portów bocznych z cewnikami wykonanymi z PTFE.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem OPZ zad. 51 poz. 1.

**Pytanie 2** - Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Pakiet 48 Pozycja 1-8 . Czy Zamawiający dopuści pojemniki wykonane z polipropylenu. Tworzywo to jest trwalsze niż polistyren przez co transportowany materiał jest bezpieczniejszy.

Odpowiedź: TAK

**Pytanie 3** - Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Pakiet 48 Pozycja 8 . Czy Zamawiający dopuści pojemniki o pojemności 10 000 ml?

Odpowiedź: TAK

**Pytanie 4 - Pakiet 31.** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie maski z mankietem uszczelniającym wykonanym z medycznego PCV. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem OPZ poz. 31.

**Pytanie 5 - Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1-6.** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, sterylne, pudrowe, zgodnie z normą EN 455-1.2.3,4.; niska zawartość pudru, poziom protein lateksowych  $\leq 30 \mu\text{g/g}$  , AQL 0,65, kształt w pełni anatomiczny (przeciwstawny kciuk, zagięte palce); o grubości w części palca min. 0,21mm i długości całkowitej min. 285mm; rolowany mankiet, oznakowanie CE; odporne na rozerwanie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, powierzchnia mikroporowata; posiadające badania jednostki akredytowanej na przenikanie wirusów oraz odporne na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374-3/EN 16523-1. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670, badanie dołączone do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Pakowane w opakowania folia-folia, sterylizowane radiacyjnie, dostępne w rozmiarach: 9; 8,5; 8;7,5; 7; 6,5; 6.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

**Pytanie 6** - Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne , bezpudrowe , anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, różnicowane na prawą i lewą dłoń ,elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne , mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 5,5 - 9,0 , powierzchnia zewnętrzna teksturowana , obustronnie polimeryzowane ,sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum 295mm, grubość na palcu 0,23 mm +/- 0,01 mm, dłoń 0,21 mm +/- 1 mm, poziom protein lateksu poniżej 10 ug/g. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B;, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425 . Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE , normy, AQL. Pakowane po 50 par.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z przeliczeniem ilości.

**Pytanie 7 - Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 8.** Czy Zamawiający opisując parametry grubość na palcu 0,18 mm, na dłoni 0,17 mm oraz na mankiecie 0,13 mm oczekuje minimalnych wartości tych grubości? Pragniemy nadmienić iż w toku produkcji nie jest możliwe uzyskanie idealnie takich samych grubości dla wszystkich rękawic.

Odpowiedź: TAK

**Pytanie 8 - Dotyczy Pakiet nr 6 poz. 9.** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe, jałowe, obustronnie polimeryzowane, jednorazowego użytku, powierzchnia lekko teksturowana. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom szczelności: AQL  $\leq 1,5$ . Poziom protein  $< 50 \mu\text{g/g}$ . Długość rękawicy: min.480mm. Grubość rękawicy pojedynczej ścianki minimum.: palec 0,19mm, dłoń 0,18mm, mankiet 0,14mm. Przebadane na -wirusy zgodnie z normą EN 374:5. Dostępne w rozmiarach 6,5 (S), 7,5 (M), 8,5 (L). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I, środek ochrony osobistej kat. III.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

**Pytanie 9 - Dotyczy Pakiet nr 41 poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści rękawice jednorazowego użytku, bezpydrowe, niesterylne, o dł. min 240mm. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL  $\leq 1,0$ , grubości na palcu min. 0.07mm, na dłoni min. 0,05mm. Siła zerwania przed starzeniem min 6 N. Zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374-1:2016/Typ B. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 (badanie dołączone do oferty). Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenek wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nr referencyjny, MDR, UDI, nazwa i adres producenta, kraj pochodzenia produktu. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie min. 33 leków cytotoksycznych/cytostatycznych, w tym min. 18 umieszczonych w tabelce, która umieszczona jest fabrycznie na opakowaniu jednostkowym, celem łatwej i szybkiej identyfikacji przenikalności na dane leki cytostatyczne. W rozm.: S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

**Pytanie 10 - Dotyczy Pakiet nr 41 poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne wykonane z nitylu, bezpydrowe, mankiet rolowany w kolorze niebieskim, lekko teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców o długości całkowitej minimum 295 mm, o grubości rękawic w palcach minimum 0,14 mm, na dłoni minimum 0,09 mm, AQL  $\leq 1,5$ . Zgodne z EN 455-1, 2, 3, 4 i EN 374-1:2016/Typ B. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Pakowane po 100 szt. rozmiar XS, S, M, L, XL.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

**Pytanie 11 - Dotyczy Pakiet nr 41 poz. 3.** Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe, bezpydrowe, bezlateksowe, uniwersalne gładkie, AQL  $\leq 1,0$ . rozmiar S, M, L, XL. Rozmiar do bieżącego wyboru. Długość całkowita min. 240mm, grubości na palcu min. 0.06mm, dłoni min. 0.05mm Rękawice bez ftalanów – fabrycznie umieszczona informacja na opakowaniu. Fabryczne oznakowanie jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kategorii III. Rękawice przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 oraz rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM-F1671 lub równoważną. Zgodne z EN 455-1, 2, 3, 4 i EN 374-1:2016/Typ B. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem żywności, która ma warstwę wolnych tłuszczów na powierzchni, zgodnie z prawodawstwem europejskim, normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Opakowanie po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 12 - Pakiet 31.** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie maski z mankiem uszczelniającym wykonanym z medycznego PCV. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem