

Katowice, dn. 09.01.2025r.

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę rękawic, czepków, fartuchów, masek Nr sprawy: ZP-24-145UN**

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 3**

Czy Zamawiający dopuści czepki wykonane z włókniny wiskozowej (bok), pochłaniającej pot i z denka z włókniny polipropylenowej, przepuszczającej powietrze?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

### **Pytanie 2, Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów wykonanych z włókniny typu spunlace, z nieprzemakalnymi wzmocnieniami wykonanymi z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa i folia polietylenowej) o gramaturze 40 g/m<sup>2</sup> w części przedniej i na rękawach? Odporność na wypychanie na sucho min. 115 kPa, na mokro min. 112 kPa w strefie krytycznej i mniej krytycznej. Pylenie 3,6 log<sub>10</sub>, odporność na przenikanie cieczy w obszarze krytycznym 119 cm H<sub>2</sub>O. Oznakowanie rozmiaru w postaci naklejki naklejone na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo – foliowe, sterylizowane tlenkiem etylenu

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

### **Pytanie 3, Pakiet nr 7 poz. 1**

Proszę o dopuszczenie ochraniaczy na obuwiu zgodnych z wymaganiami SWZ zarejestrowany jako Środek Ochrony indywidualnej.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

### **Pytanie 4, Pakiet nr 7 poz. 2**

Proszę o dopuszczenie ochraniaczy na obuwiu zarejestrowanych jako wyrób higieniczny

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

### **Pytanie 5, Pakiet nr 7 poz. 2**

Proszę o dopuszczenie ochraniaczy na obuwiu, które nie posiadają numeru katalogowego, identyfikowane są po nazwie handlowej.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

### **Pytanie 6, Pakiet nr 8 poz. 1**

Proszę o dopuszczenie maski medycznej wykonana z trzech warstw włókniny (odporna na przesiąkanie), 25 g/m<sup>2</sup> +25 g/m<sup>2</sup> +25 g/m<sup>2</sup>.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza maski medyczne wykonane z trzech warstw włókniny (odporna na przesiąkanie), 25 g/m<sup>2</sup> +25 g/m<sup>2</sup> +25 g/m<sup>2</sup> z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

### **Pytanie 7, Pakiet nr 8 poz. 1**

Proszę o dopuszczenie maski medycznej, która nie posiada numeru katalogowego, identyfikowana jest po nazwie handlowej

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

### **Pytanie 8, Pakiet nr 8 poz. 1**

Proszę o dopuszczenie maski medycznej o ciśnieniu różnicowym < 40 Pa/cm<sup>2</sup>

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

#### **Pytanie 9, Pakiet nr 10 poz. 1**

Proszę o dopuszczenie koszuli przedoperacyjnej będącej wyrobem higienicznym

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

#### **Pytanie 10, Pakiet nr 10 poz. 1**

Proszę o dopuszczenie koszuli przedoperacyjnej, która nie posiada numeru katalogowego, identyfikowana jest po nazwie handlowej

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

#### **Pytanie 11, Pakiet nr 6 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania sterylnej fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny typu Spunlace o gramaturze min. 68g/m<sup>2</sup>. Wzmocniony w części przedniej i przedramionach dwuwarstwowym laminatem barierowym polipropylenowo-polietylenowym o gramaturze min. 40g/m<sup>2</sup>. Fartuch z tyłu zapinany na rzep, rękawy wykończone elastycznym poliestrowym mankietem o długości min. 8 cm. Do odpowiedniego dopasowania wyrobu na sylwetce oraz regulacji obwodu służą 4 troki, które umieszczone są od wewnątrz i zewnątrz fartucha. Troki złożone kartonikiem umożliwiającym sterylną aplikację zarówno z przodu jak i z tyłu operatora. Troki w strefie krytycznej są wklejone, a w niekrytycznej wszyte. Elementy fartucha łączone overlockiem, rękawy w strefie krytycznej zabezpieczone taśmą. Szwy wykonane metodą ultradźwiękową. Fartuch o podwyższonej odporności na wypychanie-na sucho min. 135 kPa w strefie krytycznej i 146 kPa w strefie mniej krytycznej; o podwyższonej odporności na wypychanie-na mokro min 40 kPa w strefie krytycznej.

Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 171cmH<sub>2</sub>O, mniej krytycznej min. 24cmH<sub>2</sub>O. Wytrzymałość na rozciąganie wzdłuż dla stref krytycznych na sucho min. 269N/50mm, na mokro min. 243N/50mm, pylenie dla stref krytycznych 1,3 Log<sub>10</sub>, mniej krytycznych 3,5 Log<sub>10</sub>.

Nadruk rozmiaru i spełniającej przez fartuch normy na każdym fartuchu w celu łatwej identyfikacji i dobrania fartucha.

Fartuch pakowany w opakowanie typu torebka papierowo-foliowa, sterylizowany EO.

Rozmiary : M, L, XL, XXL. Zgodny z normą EN 13795. Rejestracja jako Wyrób medyczny.

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu.**

**Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 12, Pakiet nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści:

Maski medyczne wykonane są z trzech warstw włókniny (włóknina polipropylenowa biała, warstwa wewnętrzna 17 ± 2 g/m<sup>2</sup>, włóknina polipropylenowa biała, warstwa środkowa filtracyjna 25 ± 2 g/m<sup>2</sup>, włóknina polipropylenowa niebieska, warstwa zewnętrzna 17 ± 2 g/m<sup>2</sup>). Maski posiadają wkładkę modelującą, za pomocą której można je ściśle dopasować do konturu nosa oraz wyposażone są w elementy elastyczne służące do zamocowania wyrobu na twarzy.

Maska mocowana za uszy, za pomocą nieuciskających, elastycznych pasków.

Zgodność z normą 14683, typ II, BFE<sub>v</sub> ≥ 98%, Ciśnienie różnicowe: 25 Pa/cm<sup>2</sup> ± 5,0.

Kolor niebieski.

Opakowanie po max. 50 szt.

Rejestracja jako wyrób medyczny.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

#### **Pytanie 13, dot. projektu umowy §1 ust. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00? Pozwoli to na realizację dostaw zgodną z terminem dostaw wyznaczonym przez Zamawiającego w dniach.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

#### **Pytanie 14, dot. projektu umowy §4**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący:

Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć **20 %** wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

#### **Pytanie 15, Pakiet nr 2**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 dopuści rękawice testowane w Szpitalu:

Rękawice chirurgiczne sterylne, bezpudrowe, lateksowe. AQL max. 0,65. Rękawice pokryte powłoką hydrożelową. Grubość pojedynczej ścianki (mm): mankiet – 0,17 / dłoń – 0,22 / palec – 0,24 mm. Sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywu początkowa min. 14N, po starzeniu min. 13N. Wytrzymałość na rozciąganie początkowe

min. 27 MPa, po starzeniu min. 24 MPa. Wydłużenie przy zerwaniu początkowe min. 910%, po starzeniu min. 950%. Niski poziom endotoksyn (<20 EU/parę). Rękawice dostępne w rozmiarach 5,5 – 9,0. Długość rękawicy 283 – 301 (zależnie od rozmiaru) mm (+20 mm/-10 mm). Produkt zrównoważony dla środowiska. Rękawice nie zawierające DPG, DPTU, ZMBT, tiuramów. Przebadane na minimum 11 substancji chemicznych i min. 25 chemioterapeutyków. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978 dla min. 25 cytostatyków, w tym obowiązkowo dla: chlorowodoru doxorubicyny, cyclofosfamidu, etopozidu, cisplatyny, methotrexatu, fluorouracylu, winkrystyny i karmustyny). Każda rękawica (100%) testowana przez nadmuchiwanie powietrzem pod kątem dziur. Rękawice zgodne z EN 455-1, EN455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ASMT F1671, ISO 14001, ISO 13485. Certyfikat CE, wykazujące zgodność z MDR 2017/745 (klasa IIa). Opakowanie typu skrzynka pocztowa. Opakowanie jednostkowe z wydłużoną częścią górną tylną celem łatwiejszego otwierania. Kod QR/UDI na opakowaniu jednostkowym.

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 16, Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 6 fartuchy zgodne z parametrami, których oczekuje Zamawiający, ale w rozmiarach:

Pozycja 1a – rozmiar L odpowiadający rozmiarowi M

Pozycja 1b – rozmiar LL odpowiadający rozmiarowi L

Pozycja 1c – rozmiar XL (bez zmian)

Pozycja 1d – rozmiar XXLL odpowiadający rozmiarowi XXL

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 17, Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów zgodnych z SWZ, z tą różnicą, że:

- wzmocnienie frontu i rękawów z laminatu 2-warstwowego polietylen/ polipropylen 38 g/m<sup>2</sup> umieszczone na przodzie 20 cm poniżej wycięcia fartucha pod szyją; dodatkowo łączenie wzmocnienia rękawów zabezpieczone taśmą poliestrową w celu lepszego zabezpieczenia przed przemakaniem
- szwy wykonane metodą podwójnego szycia

Fartuch o znacznie wyższych parametrach technicznych od oczekiwania Zamawiającego:

- odporność na rozrywanie na sucho w strefie krytycznej i mniej krytycznej: powyżej 240 kPa,
- odporność na rozrywanie na mokro w strefie krytycznej: powyżej 220 kPa,
- pylenie w strefie krytycznej i mniej krytycznej 3,6 log<sub>10</sub> liczby cząstek
- odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej powyżej 174 cm H<sub>2</sub>O

Nadruk z rozmiarem oraz piktogramem informującym o rodzaju fartucha (wzmocniony) widoczne przed rozłożeniem;

Fartuch sterylizowany tlenkiem etylenu, czyli metodą bezwoną w przeciwieństwie do radiacyjnej. Fartuch wraz z dwoma rękawicami celulozowymi do osuszania rąk opakowany jednostkowo w folię/ papier typu Multivac, niepróżniowo.

Wyrażając zgodę na powyższe parametry Zamawiający umożliwi sobie uzyskanie konkurencyjnej cenowo oferty.

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 18, Pakiet nr 3**

Czy zamawiający dopuści czepek chirurgiczny w kształcie furażerki, bez możliwości wywinięcia, posiada wkładkę chłonną pot -wykonana z włókniny intensywnie pochłaniającej pot typu Spunlace 50 g/m<sup>2</sup>, wiązany na troki; przeznaczony dla osób z długimi i krótkimi włosami, wykonany z włókniny polipropylenowej, nieperforowanej o gramaturze min. 25g/m<sup>2</sup>; pakowane w opakowanie foliowe - umożliwiające pojedyncze wyjmowanie, czepki są Wyrobem Medycznym?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

#### **Pytanie 19, Pakiet nr 8**

Czy zamawiający dopuszcza maskę medyczną, trzywarstwowa z tasiemkami (trokami) dla osób ze skórą wrażliwą o gramaturze jednej warstwy 25 g/m<sup>2</sup> (łącznie około 75 g/m<sup>2</sup>) Maska z elastycznym wkładem, zewnętrzna warstwa niebieska, warstwa od strony twarzy – biała, materiał filtracyjny, wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz troki zgrzewane ultradźwiękowo. Wymagana zgodność z normą 14683, typ II, BFE>= 98%, ciśnienie różnicowe <29,4 Pa/cm<sup>2</sup>. Kolor zielony lub niebieski. Opakowanie po max. 50 szt. w kartonik w formie pojemnika. Rejestracja jako WM.?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza maski medyczne trzywarstwowe o gramaturze jednej warstwy 25 g/m<sup>2</sup> (łącznie około 75 g/m<sup>2</sup>) z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

#### **Pytanie 20, Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający w **pakiecie 2 poz.1** dopuści rękawice sterylne, bezpudrowe, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka wykończona mikroteksturą. Mankiet rolowany zapobiegający zsuwaniu rękawic. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,22+/-0,03mm na palcu, 0,18+/-0,03mm na dłoni, 0,15+/-0,02mm na mankicie. Długość minimum 280mm. Poziom protein max 30 µg/g. AQL max. 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978 dla min. 8 cytostatyków, w tym obowiązkowo dla: chlorowodoru doxorubicyny, cyclofosfamidu, etopozidu, cisplatyny, methotrexatu, fluorouracylu, winkrystyny i karmustyny). Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Będące wyrobem medycznym klasy IIa i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, rozm.6,0-8,5

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 21, Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający w **pakiecie 2 poz.1** dopuści rękawice sterylne, bezpudrowe, wykonane z neoprenu, kształt anatomiczny. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka wykończona mikroteksturą. Mankiet prosty z opaską samoprzylepną zapobiegający zsuwaniu rękawic. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,19+/-0,02mm na palcu, 0,18+/-0,02mm na dłoni, 0,15+/-0,02mm na mankicie. Długość minimum 280mm. AQL max. 0,65. Odporne na min.25 cytostatyków przez min.240 minut wg ASTM D6978 potwierdzone wynikami badań. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Będące wyrobem medycznym klasy IIa i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, rozm.6,0-8,5

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 22, Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający w **pakiecie 2 poz.1** dopuści rękawice sterylne, bezpudrowe, wykonane z neoprenu, kształt anatomiczny. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka wykończona mikroteksturą. Mankiet prosty zapobiegający zsuwaniu rękawic. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,19mm na palcu, 0,17mm na dłoni, 0,15mm na mankicie. Długość minimum 280mm. AQL max. 0,65. Odporne przez min.240 minut na min.15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Będące środkiem ochrony indywidualnej kat.III, rozm.6,0-8,5

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 23, Pakiet nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych o grubości na palcu 0,15 ±0,02 mm odporne na min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

#### **Pytanie 24, Pakiet nr 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie: Rękawice niejałowe jednorazowego użytku chroniące przed cytostatykami. Rękawice o kształcie uniwersalnym, pasujące na lewą i prawą dłoń. Bezpudrowe z wewnętrzną warstwą chlorowaną, o teksturowanej powierzchni na końcach palców ułatwiającej pewny chwyt.

Grubość pojedynczej ścianki na palcach – 0,12 mm, na dłoni – 0,08 mm, na mankicie - 0,06 mm. Długość rękawicy - min. 28 cm. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B (czas przebicia minimum 30 min dla min. 3 substancji chemicznych). Przebadane na przenikanie cytostatyków min. 10 dowolnych cytostatyków (brak przebicia do 240 min) i karmustyny ( 26,2 min) – potwierdzone wynikami z badań zgodnie z ASTM D6978. AQL 1.0

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie 25, Pakiet nr 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej; mankiet rolowany. Grubość na mankicie 0,15mm; Spełniające normę EN ISO 21420, która zastąpiła normę EN 420. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.**

### Pytanie 26, Pakiet nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice sterylne, bezpudrowe, wykonane z naturalnego lateksu, kształt anatomiczny. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Wewnętrzna powierzchnia wykonana z polimeru powlekanego powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni. Mankiet rolowany z opaską na końcu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa)  $0.25 \pm 0.03$  mm na palcu,  $0.21 \pm 0.02$  mm na dłoni,  $0.17 \pm 0.02$  mm na mankiecie. Długość minimum 280 mm. Poziom protein max 30  $\mu\text{g/g}$ . AQL max. 0,65. . Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978 dla min. 8 cytostatyków, w tym dla: chlorowodoru doxorubicyny, cyclofosfamidu, etopozidu, cisplatyny, methotrexatu, fluorouracylu, winkrystyny i karmustyny). Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Dualna rejestracja jako środek ochrony indywidualnej kategorii III i jako wyroby medyczne.

**Odp.: Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu konkretnego produktu.**

**Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**