

Wodzisław Śląski 17.12.2024

DZP 2024

**Do:**  
Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
**Dostawa sprzętu jednorazowego użytku  
nr sprawy 16/2024/DZP/PN**

Działając w myśl art. 284 ust. 2 oraz ust. 6 Ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. udziela się następujących wyjaśnień na pytania dotyczące Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1. Część 7, poz. 1 - Proszę o dopuszczenie czepku w formie furażerki zgodnej z opisem:

- Czepek w kształcie furażerka z gumką w tylnej części
- 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
- Część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia
- Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

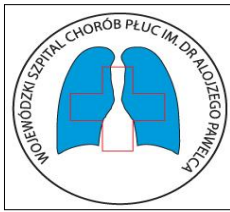
2. Część 7, poz. 1 -Proszę o dopuszczenie czepku w formie furażerki tylko w jednym kolorze.(boki niebieskie- górna część biała)

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Część 7, poz. 2 - Proszę o dopuszczenie fartuch sterylnej zgodny z opisem:

Fartuch sterylnej, pełnobarierowy

- wykonany z niebieskiej włókniny SMS 35 g/m2
- wzmocnienie PE 40 g/m2 (rękawy w 3/4 długości, oraz klatka piersiowa 50 x 70 cm)
- nie zawiera wiskozy ani celulozy
- szwy ultradźwiękowe
- rękaw wszywany typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny bawełnianej o długości 7,5 cm
- tylne części fartucha zachodzące na siebie
- para troków zewnętrznych umiejscowiona w dwukolorowym kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania
- druga para troków wewnętrznych
- rzep przy szyi o wymiarach 3 x 10 cm oraz 3 x 5 cm (+/- 3 mm)
- nadruk lub metka rozmiaru w widocznym miejscu przed rozłożeniem
- złożenie fartucha umożliwiając aseptyczne założenie (książkowe)
- owijka fartucha wykonana z włókniny SMS 25 g/m2 o wymiarach 60 x 60 cm
- w zestawie 2 ręczniczki o wymiarach 30 x 40 cm
- wypychanie na sucho  $\geq 40$  kPA, na mokro  $\geq 40$  kPA
- rozciąganie na sucho  $\geq 20$  N, na mokro  $\geq 20$  N
- pyłność  $\log_{10} \leq 4,0$
- penetracja płynu  $\geq 20$  cmH2O
- rozmiary: S 115 x 140 cm, M 125 x 145 cm, L 130 x 150 cm, XL 140 x 160 cm, XXL 160 x 160 cm
- zgodny z MDR 2017/745, EN 13795-1, EN ISO 11135-1, EN 556-1:2001



- wskaźnik sterylizacji na opakowaniu

- Na opakowaniu dwie samoprzylepne naklejki transferowe z kodami kreskowymi zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, LOT oraz datę ważności

- opakowanie zbiorcze (karton) dodatkowo zabezpieczone workiem wewnętrznym

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga fartuchów zgodnie z SWZ.

4. Część 7, poz. 3 -Proszę o dopuszczenie fartuchów 30g/m<sup>2</sup> z mankietami.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

5. Część 7, poz. 3 - 1. Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wyrobu medycznego dopuszczonego do wykonywania procedur medycznych.

6. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLWMiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętymi stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wyrobu medycznego.

7. Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wyrobu medycznego dopuszczonego do wykonywania procedur medycznych.

8. Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

**Odpowiedź:** Opisane fartuchy będą używane przez personel medyczny zgodnie z przeznaczeniem – do procedur medycznych.

9. Część 7, poz. 4 - Proszę o dopuszczenie fartuchów ze standardowym wykończeniem przy szyi oraz długości do kolan.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

10. Część 7, poz. 4 - Proszę o dopuszczenie fartuchów o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

11. Część 7, poz. 4 - Proszę o dopuszczenie fartuchów o gramaturze 30g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

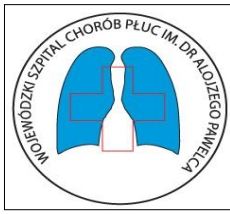
12. Część 7, poz. 4 - Proszę o dopuszczenie fartuchów zgodnych z opisem:

- Wyrób jednorazowego użytku

- Przeznaczony dla personelu medycznego do podstawowych zastosowań w sytuacjach klinicznych.

- Fartuch wiązany w pasie, rękawy zakończone mankietem

- Dostępność rozmiarów od M do XXL



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca  
44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13  
NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690  
tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25  
sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

- Dostępne gramatury 30 g/m<sup>2</sup>, 35 g/m<sup>2</sup>, 40 g/m<sup>2</sup>
- Kolory biały
- Pakowany pojedynczo lub po 10 sztuk

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje fartuchów z zachowaniem parametrów gramatury opisanych w SWZ.

13. Część 7, poz. 4 - 1. Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wyrobu medycznego dopuszczonego do wykonywania procedur medycznych.

14. 2. 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 wyrobami medycznymi (objętymi stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wyrobu medycznego dopuszczonego do wykonywania procedur medycznych.

15. Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wyrobu medycznego dopuszczonego do wykonywania procedur medycznych.

16. Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

**Odpowiedź:** Fartuchy używane będą przez personel medyczny zgodnie z przeznaczeniem do procedur medycznych.

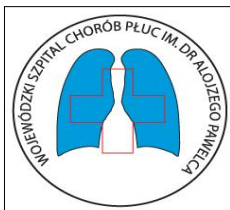
17. Część 7, poz. 5 - Proszę o dopuszczenie MASEK MEDYCZNYCH zgodnych z opisem:

- jednorazowego użytku
- hypoalergiczna (nie powodująca uczuleń i podrażnień), nie zawiera włókien szklanych oraz metali ciężkich
- 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>
- ciśnienie różnicowe Pa/cm<sup>2</sup> < 40 Pa/cm<sup>2</sup>
- pełnobarierowa, skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II)
- z wkładką modelującą na nos, posiada w części środkowej zakładkę umożliwiającą dopasowanie do twarzy
- bezzapachowa
- wyprodukowana z zachowaniem czystości bakteryjnej, zgodnie z normą EN 14683:2019+ AC:2019 Annex D I EN ISO 11737-1:2018
- zakładana na gumkę
- wymiary 17,5 cm x 9,5 cm
- Kolor: niebieski
- pakowana w kartonik w formie podajnika po 50 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę z zachowaniem parametrów opisanych w SWZ.

18. Część 7, poz. 6 - Proszę o dopuszczenie ochraniaczy na buty zgodne z SWZ będące Środkiem Ochrony Indywidualnej.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje wyrobu medycznego do wykonywania procedur medycznych.



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

19. Część 7, poz. 8 - Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLWMIpB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

20. Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

21. Czy w związku z Wiązącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT?

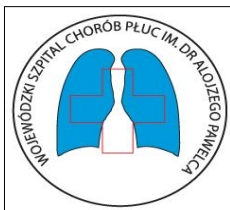
**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje produktu zgodnie z SWZ.

22. Część nr 1 poz. 1-2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników Foley'a z plastikową zastawką?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

23. Część nr 1 poz. 16 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul bezpiecznych o poniższym opisie:

- igła wykonana ze stali nierdzewnej
- osłona igły: polipropylen
- cewnik wykonane z odpornego na zginanie i biokompatybilnego poliuretanu PUR
- metalowy element zabezpieczający igłę po wyjęciu z cewnika
- wyposażona w skrzydełka i koreczek portu górnego barwiony kolorystycznie zależnie od rozmiaru
- 6 linie RTG
- brak lateksu
- nie zawiera ftalanów
- filtr hydrofobowy
- okres trwałości 5 lat
- instrukcja użytkowania w opakowaniu pośrednim 50 szt.



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)
14	Pomarańczowa	2.1	45	270
16	Szara	1.8	45	200
17	Biały	1,5	45	140
18	Zielona	1.3	45/32	85
20	Różowa	1.1	32/25	55

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

24. Część nr 1 poz. 16 - Czy Zamawiający dopuści Kaniulę dożylną bezpieczna wykonana z wysoce termowrażliwego, biokompatybilnego PTFE. Zabezpieczenie przed zakłuciem zakrywające światło igły, w celu ochrony przed zachlapaniem krwią (zabezpieczenie igły w postaci osłonki kodowanej kolorystycznie zgodnie z rozmiarem, z automatyczną aktywacją w momencie wycofywania igły). Opakowanie wielowarstwowe nierozzerwalne, blister w opakowaniu sztywny, przezroczysty. Kaniula wyposażona w filtr hydrofobowy hamujący wypływ krwi, w celu uzyskania doskonałej widoczności paski RTG muszą pokrywać min. 80% powierzchni cewnika, inkorporowane w materiał cewnika. Port boczny kodowany kolorystycznie, wyposażony w zastawkę do wstrzyknięć, samodomykający się korek portu bocznego typu "click", zawias koreczka ustawiony fabrycznie pod kątem ok. 45 stopni do cewnika co ogranicza możliwość odklejenia kaniuli w czasie otwierania/zamykania, ścięcie igły typu "Back Cut". Bez zawartości lateksu i PVC, logo producenta umieszczone bezpośrednio na kaniuli. Wymagane następujące rozmiary i przepływy : 22G/25mm (0,9) 36ml/min; 20G/32mm (1,1) 60ml/min; 18G/33mm (1,3) 90ml/min; 18G/45mm (1,3) 90ml/min; 17G/45mm (1,5) 125ml/min; 16G/45mm (1,7) 180ml/min; 14G/45mm (2,1) 270ml/min?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

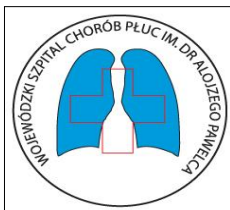
25. Część nr 1 poz. 17 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koca o poniższym opisie:

- wodoodporny
- dwustronny, srebrny i złoty
- złota strona do góry, aby chronić przed przechłodzeniem
- srebrna strona do góry w celu ochrony przed wysoką temperaturą.
- odbłaskowa powierzchnia zapewnia dużą widoczność (folia życia)
- wykonany z folii polietylenowej (PE)
- konstrukcja pozwala na zachowanie 90 % ciepła ciała
- pomaga w zapobieganiu wstrząsom po wypadku
- rozmiar 160 x 210 cm
- jednorazowego użytku?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

26. Część nr 1 poz. 18 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za op. a'100 sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.



27. Część nr 1 poz. 19 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za op. a'100 sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, o ile będzie możliwość zakupu ilości mniejszej niż 1 op. x 100 sztuk.

Część nr 1 poz. 19 to Maski do podania tlenu z zaciskiem na nos i przezroczystym przewodem tlenowym dł. minimum 1,8 m, z gumką mocującą dla dorosłych; 1op.= 1 sztuka; **ilość 30 sztuk**.

28. Część nr 1 poz. 24 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządu bursztynowego z komorą kroplową min. 63mm z igłą biorcza ścietą stożkową?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

29. Część nr 1 poz. 24 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządu bursztynowego z kolcem bez wzmocnienia włóknem szklanym?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań.

30. Część nr 1 poz. 33-36 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania strzykawek z rozszerzoną o min. 20% skalą pomiarową?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza strzykawki z rozszerzoną skalą pomiarową do 20%.

31. Część nr 1 poz. 33-36 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania strzykawek w opakowaniach jednostkowych (pojedyncza sztuka) wyraźnie zróżnicowanych kolorystycznie w zależności od rozmiaru?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań.

32. Część 1, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści cewnik Foleya wyposażony w plastikową zastawkę?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

33. Część 1, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści igłę do pobierania leków 1,2 x 30?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

34. Część 1, pozycja 4-7 - Czy Zamawiający dopuści igły do znieczuleń pakowane po 1 sztuce w opakowaniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

35. Część 1, pozycja 4-7 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'1 sztuka wraz z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

36. Część 1, pozycja 8-14 - Czy Zamawiający dopuści igłę iniekcyjną z typem szlifu igły LB/BL standard długo ścięte?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga zaproponowanego rozwiązania.

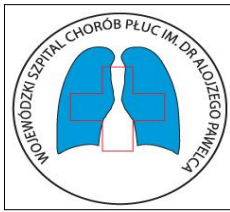
37. Część 1, pozycja 16 - Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną z filtrem hydrofobowym pełniący rolę zastawki oraz z przepływami podanymi poniżej

ROZMIAR [G]	ROZMIAR [mm]	KOLOR	PRZEPŁYW [ml/min]
24 x 3/4"	0,7 x 19	żółty	23
22 x 1"	0,9 x 25	niebieski	36
20 x 1 1/4"	1,1 x 32	różowy	61
18 x 1 3/4"	1,3 x 45	zielony	100
17 x 1 3/4"	1,5 x 45	biały	142
16 x 1 3/4"	1,7 x 45	szary	200
14 x 1 3/4"	2,0 x 45	pomarańczowy	305

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte z SWZ.

38. Część 1, pozycja 18 - Czy Zamawiający dopuści koreczek do kaniul pakowany po 250 sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.



39. Część 1, pozycja 19 - Czy Zamawiający dopuści maskę do podawanie tlenu z drenem o długości 210cm?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

40. Część 1, pozycja 20 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 sztuka wraz z przeliczeniem ilości?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

41. Część 1, pozycja 23 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do transfuzji z igłą biorczą ściętą czteropłaszczyznowo?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

42. Część 1, pozycja 23 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do transfuzji z nazwą producenta na przyrządzie?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

43. Część 1, pozycja 23 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do transfuzji z kolorowym opakowaniem (czerwony) identyfikujące rodzaj przyrządu?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

44. Część 1, pozycja 24 - Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przyrząd z komorą wykonaną z PCV, zachowując pozostałe parametry opisane w SWZ.

45. Część 1, pozycja 24 - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji bursztynowy o długości komory kroplowej 60mm, igła biorczą ściętą czteropłaszczyznowo oraz bez nazwy producenta na przyrządzie?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

46. Część 1, pozycja 25 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do transfuzji z kolorowym opakowaniem (niebieski) identyfikujące rodzaj przyrządu?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

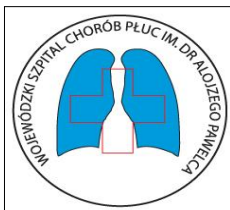
47. Część 1, pozycja 25 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do infuzji z nazwą producenta na przyrządzie?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

48. Część 1, pozycja 25 - Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do infuzji z igłą biorczą ściętą czteropłaszczyznowo?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

49. Część 1, pozycja 25 - Czy Zamawiający oczekuje, aby komora kroplowa posiadała dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wklucie z pojemnikami z płynami?  
**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje, nie wymaga.

50. Część 1, pozycja 25 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'250 sztuka wraz z przeliczeniem ilości?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

51. Część 1, pozycja 28  
Czy Zamawiający dopuści resuscytator silikonowy  
W skład zestawu wchodzi:  
- resuscytator silikonowy  
- maska anestetyczna silikonowa  
- rezerwuar tlenu  
- przewód tlenowy



– walizka transportowa

- Worek samorozprężalny w kolorze białym
- Ergonomiczny kształt oraz porowata powierzchnia worka umożliwiają pewny chwyt
- Konstrukcja umożliwiająca zmniejszenie rozmiaru podczas przechowywania/transportu
- Zastawki wykonane z silikonu
- Wszystkie modele wyposażone w zawór ograniczający ciśnienie wykonany z wytrzymałego poliwęglanu
- Maski anestetyczne z otwartym mankietem wykonana w całości z biokompatybilnego silikonu
- Przezroczyste sklepienie maski pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta
- Rezerwuar tlenu wykonany z EVA i PP o pojemności 1600 ml dla rozmiarów pediatrycznych, 2000 ml dla dorosłych
- Dren tlenowy o długości 210 cm wzmocniony paskami wzdłużnymi na całej długości, odporny na zagięcia
- Wystandardyzowane złącze pacjenta 15F/22M
- wielorazowego użytku – worek, maska (możliwość sterylizacji w autoklawie przez 5 minut w temperaturze do 134°C lub 15 minut w 121°C)
- jednorazowego użytku – rezerwuar tlenu, dren tlenowy
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Wielorazowego użytku
- Niesterylne
- Termin ważności: 3 lata
- Pakowanie: 1 sztuka/walizka transportowa HDPE?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

52. Część 1, pozycja 36 - Czy Zamawiający dopuści strzykawki pakowane po 50 sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

53. Część 1, pozycja 36 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'50 sztuka wraz z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

54. Część 1, pozycja 40-41 - Czy Zamawiający dopuści worki na płyny infuzyjne nie sklasyfikowane jako wyrób medyczny (VAT 23%)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

55. Część 1, pozycja 42 - Czy Zamawiający dopuści port bezigłowy o parametrach

- Obudowa wykonana z transparentnego materiału – poliwęglanu
- Wysokiej jakości silikonowa membrana pozwala na wielokrotne iniekcje portu
- Płaska powierzchnia wstrzyknięcia – gładko i równo zakończona membrana portu ułatwiająca dezynfekcję
- Nie zawiera metalu, może być stosowany podczas badania MRI
- Zakończenie męskie portu typu transparentny zabezpieczone aplikatorem umożliwiającym jałowe wyciągnięcie z opakowania
- Nie zawiera lateksu • Nie zawiera ftalanów • Czas użytkowania 7 dni lub 350 aktywacji
- Okres ważności: 3 lata • Objętość wypełnienia 0,09ml • Wysoki przepływ 350ml/min
- Wytrzymałość na ciśnienie płynu iniekcyjnego 3 bary (44 PSI) • Wytrzymałość na ciśnienie zwrotne 2 bary (29 PSI) • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Opakowanie jednostkowe: papier-folia • Ilość w opakowaniu : 100 szt.
- Bez odporności na cytostatyki?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

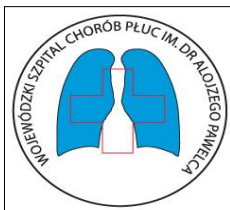
56. Część 1, pozycja 43 - Czy Zamawiający dopuści nebulizator z drenem z 8 paskami wzmacniającymi?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

57. Część 3, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści kieliszki wykonane z polipropylenu wolnego od bisfenolu i pakowane a'90 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.





Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

58. Część 3, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'90 sztuka wraz z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

59. Część 3, pozycja 12 - Czy Zamawiający dopuści czerwony pojemnik na odpady o wysokości 130mm, średnica górna 230mm, średnica dolna 200mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

60. Część 3, pozycja 12 - Czy Zamawiający dopuści czerwony pojemnik na odpady o wysokości 285mm, średnica górna 120mm, średnica dolna 120mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

61. Część 3, pozycja 12 - Czy Zamawiający dopuści czerwony pojemnik na odpady o średnica górnej 240mm, średnica dolna 200mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

62. Część 4, pozycja 2 - Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie wymaganych ilości.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje 2 szt.

63. Część 4, pozycja 19 - Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną zawierającą w składzie bawełnę, poliamid i spandex?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

64. Część 4, pozycja 30 - Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki w rozmiarze od S do XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje zgodnie z opisami SWZ w rozmiarach od S do XXL.

65. Część 4, pozycja 30 - Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki pakowane po 30 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

66. Część 4, pozycja 40 - Czy Zamawiający dopuści serwetę jałową z laminatu dwuwarstwowego (włóknina PP + folia PE) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje zgodnie z opisami SWZ.

67. Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe, zgodne z normą EN 455, potwierdzone raportem Producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

68. Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozm. S-XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

69. Część 5, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe o AQL 1,0 i sile zrywu min. 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta?

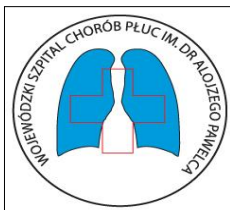
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

70. Część 5, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

71. Część 5, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374 (co najmniej 2 poziom ochrony z użyciem co najmniej 3 substancji z załącznika A normy 374-1) potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta oraz oryginalnym nadrukiem substancji i poziomów ochrony na opakowaniu (w tym odporne na przenikanie formaldehydu)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.



72. Część 5, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na końcach palców?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

73. Część 5, pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 300mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,16mm +/-0,01mm, na dłoni 0,12+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 10N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 8 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi) na poziomie 6. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

74. Część 5, pozycja 6 - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, polimeryzowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 200 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

75. Część 5, pozycja 3, 5-6 - Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą, dostarczonym na każde wezwanie Zamawiającego ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

76. Część 5, pozycja, 5-6 - Czy Zamawiający oczekuje rękawic pakowanych mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu, potwierdzone informacją nadrukowaną na opakowaniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

77. Część 7, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy w strefie wzmocnionej 102 cm H<sub>2</sub>O, poza wzmocnieniem 35 cm H<sub>2</sub>O, IB=6,0?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

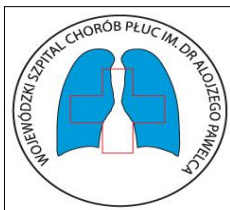
78. Część 7, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 25g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanej gramatury.

79. Część 7, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści fartuch dostępny tylko w rozmiarze L i XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje zgodnie z opisami SWZ.

80. Część 7, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny standard wykonany z włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Rękaw zakończony elastycznym



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

mankietem z dzianiny. Tylnie części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep. Rozmiar: M, L, XL, XXL?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje zgodnie z zapisami SWZ.

81. Zamawiający wskazuje w formularzu stawkę podatku VAT, sugerując tym samym, iż w formularzu znajduje się wyrób medyczny lub niemedyczny. Dla ofert z wyrobami niemedycznymi, niemożliwym jest wypełnienie treści ostatniej kolumny, tym samym wypełnienie wymogu prawidłowego złożenia oferty, dlatego prosimy o rezygnację z kolumny „Klasa wyrobu medycznego / Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” lub możliwość wpisania “nie dotyczy”.

**Odpowiedź:** Zamawiający wprowadza uzupełnienie w kolumnie „Klasa wyrobu medycznego / Klasa wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro/ Nie dotyczy”.

82. Zamawiający w przedostatniej kolumnie wymaga podania kodu EAN, kod EAN zawiera wszystkie niezbędne informacje dotyczące danego wyrobu, zatem bezcelowym jest wymóg podwójnej identyfikacji tego samego wyrobu, dlatego prosimy o możliwość wskazania wyrobu poprzez podanie kodu EAN lub Nr Ref.

**Odpowiedź:** Zamawiający w przedostatniej kolumnie „Nr katalogowy/nazwa produktu/kod EAN” miał na myśli podanie nazwy produktu, nr katalogowego oraz podania kodu EAN - jeśli dotyczy danego produktu.

83. Pakiet 1 Poz. 1 oraz 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewników ze sztywnym, plastikowym zaworem.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

84. Poz. 16 - Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Kaniuli dożylniej bezpiecznej z cewnikiem wykonanym z poliuretanu, bez portu górnego, zastawka zapobiegająca wypływowi krwi podczas kaniulacji ( 18-24G) ,z zabezpieczeniem zapobiegającym ekspozycji na krew w pełni izolującym igłę , z otworem przy ostrzu umożliwiającym szybkie i pewne wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia (26-18G), ergonomiczny kształt, widoczna w rtg, sterylna jednorazowego użytku w rozmiarach:

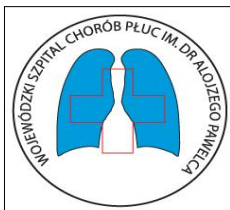
- 26 G 0,6 x 19 mm – przepływ 12 ml/min
- 24G 0,7mm.x 19 mm - przepływ 16 ml/min.;
- 22G- 0,9mm x 25 mm . - przepływ 31ml/min.;
- 22G x 0,9 mm x 31 mm – przepływ 28 m/min
- 20G 1,1mm x 25 mm - przepływ 62ml/min.;
- 20G- 1,1mm x 31 mm. - przepływ 55 ml/min.;
- 18G- 1,3mm z 31 mm. - przepływ 100ml/min.;
- 18G- 1,3mm x 50 mm. - przepływ 90ml/min.;
- 16G x 1,7 mm x 31 mm – przepływ 183 ml/min;
- 14G x 2,1 mm x 31 mm – przepływ 272 ml/min,

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte z SWZ.

85. Poz. 23 - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy pisząc “przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych, komora kroplowa bez ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym) ma na myśli przyrząd be zawartości szkodliwych ftalanów DEHP, BBP,DBP (informacja- piktogram na opakowaniu jednostkowym).

**Odpowiedź:** Zamawiający swoje minimalne oczekiwania określił w SWZ.

86. Poz. 24 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, bursztynowy, komora kroplowa wykonana polimeru z innego polimeru niż PP, także bez



zawartości PCV o długości min 60mm w części przezroczystej , całość wolna od ftalanów DEHP, BBP, DBP (informacja podana na opakowaniu jednostkowym) , igła biorcza typu stożek wykonana z wytrzymałego ABS wzmocnienia włóknem szklanym, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta na przyrządzie, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny,

**Odpowiedź:** Zamawiający swoje minimalne oczekiwania określił w SWZ.

87. Poz. 25 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego przyrządu Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, jednorazowego użytku, sterylny, komora kroplowa o długości 60 mm (w części przezroczystej) z polimeru bez PCV, elastyczny dren o długości min.150cm., odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym o średnicy oczek 15 µm oraz zamykaną kłapką, całość wolna od ftalanów DEHP, BBP, DBP (informacja podana na opakowaniu jednostkowym) , igła biorcza ostra, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, opakowanie kolorystyczne folia-papier, niepirogeny, nietoksyczny, nie zawiera lateksu, sterylizowany tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź:** Zamawiający swoje minimalne oczekiwania określił w SWZ.

88. Poz. 37 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 50/60ml do pomp infuzyjnych, transparentna, skalowana co 1 ml do 60 ml posiadająca podwójne uszczelnienie tłoka oraz czarną skalę pomiarową, sterylna, opakowanie folia-papier x 85 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

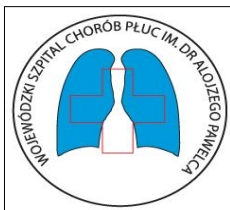
89. Pakiet 42 - 1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu dostępu naczyniowego o poniższych parametrach:

system bezigłowy pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność min. 360 użyc, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu, przezroczysty, membrana jednorodna, przezroczysta, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie -12,5 psi. objętość wypełnienia, przepływ min. 350 ml/min. przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami, Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

90. 2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu dostępu naczyniowego o poniższych parametrach:

łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa .0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylno- sterylizacja radiacyjna . jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

min. 12 m-cy od daty dostawy. badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

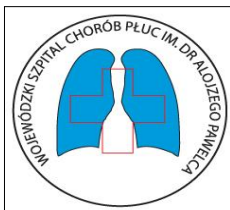
91. Pakiet 5 poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. 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, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodnie z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

92. Pakiet 5 poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, nitylowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa, kolor niebiesko-szary, AQL 1,0 – fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Substancje wymienione w rękawicach uznane przez USP jako środek ochronny skóry. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, dobrze przylegające do dłoni użytkownika. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania dzięki pakowaniu mechanicznemu (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne przez min 60 min. na przenikanie 30% nadtlenu wodoru i min 240 min 37% formaldehydu zgodnie z normą EN 16523-1. Przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978, w tym odporne przez min. 20 min. na przenikalność Karmustyny oraz Tiotepy. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

93. Pakiet 5 poz. 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny



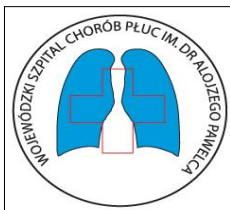
z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankicie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, 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. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

94. Pakiet 5 poz. 4 - 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 mankicie 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 zgodnie 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

95. Pakiet 5 poz. 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. 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, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 30 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

96. Pakiet 5 poz. 6 - prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6$  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 używanych w środkach do dezynfekcji (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. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

97. Część 5 poz. 1 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN 455, potwierdzone raportem z badań producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

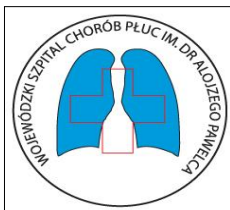
98. Część 5 poz. 2 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic teksturowane na końcach palców (bez wnętrza dłoni); grubość, długość, AQL, siła zrywu wg EN 455 – potwierdzone raportem z badań producenta. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą TLC z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje rękawic z zachowaniem parametrów opisanych w SWZ.

99. Część 5 poz. 3 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnych rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane w systemie eliminującym kontakt dłoni użytkownika z powierzchnią roboczą rękawicy przed użyciem produktu z możliwością pojedynczego pobierania rękawic za mankiet, pakowane po 200 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Długość min. 240 mm, AQL = 1.0

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Badanie na przenikanie 12 leków do chemioterapii (cytostatyków) oraz opioidu fentanyl wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 13 substancji chemicznych, w tym min. 10 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1, dodatkowo odporne



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr. Alojzego Pawelca

44-300 Wodzisław Śląski, ul. Bracka 13

NIP: 647-21-80-171 REGON: 000297690

tel.: 32 453 71 10, fax: 32 455 53 25

sekretariat@wscp.wodzislaw.pl, [www.wscp.wodzislaw.pl](http://www.wscp.wodzislaw.pl)

na 37% Formaldehyd na 5 poziomie odporności. (potwierdzone raportem z badania laboratorium niezależnym – bez nadruku substancji i poziomów ochrony na opakowaniu). Opakowanie z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Rękawice pasujące do uchwytów naściennych pojedynczych lub potrójnych typu koszyk z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od spodu opakowania - mankiet zawsze wyjmowany pierwszy. Uchwyt typu koszyk, kompatybilny z opakowaniem rękawic, z opcją umocowania na ścianie. Rozmiar opakowania 12,1cm x 12,1cm x 16,5cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

100. Część 5 poz. 4 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej.

Odporne na przenikanie: min 2 substancji chemicznych na 6 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. AQL 0,65 – potwierdzone raportem z badań producenta. Grubość na dłoni 0,19mm; siła zrywu przed starzeniem min. 13N. Opakowanie zewnętrzne papier/folia. Sterylizowane tlenkiem etylenu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

101. Część 5 poz. 5 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym AQL=1.0; grubość na palcu 0,12mm, siła zrywu min. 7N. Prosimy o odstąpienie od wymogu odporności na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

102. Część 5 poz. 6 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic wewnętrzne chlorowanych (bez zewnętrznej polimeryzacji). Grubość na palcu 0,09mm, na dłoni 0,06mm, na mankiecie 0,05mm; siła zrywu min. 6,5N. Prosimy o odstąpienie od wymogu zgodności z normą ASTM D6319. Odporne na 70% izopropanol na 1 poziomie oraz 70% etanol na 1 poziomie. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC. Rozmiary XS-XL, pakowane po 200 szt. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Z poważaniem