



INFORMACJA NR 9 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 t.j) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.„, *Dostawa rękawic, fartuchów oraz obłożeń pola operacyjnego*”

Pytanie nr 1 – dotyczy pakietu nr 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z powierzchnią zewnętrzną polimerową, wewnętrzną nitylową. Nałożone substancje nawilżające CPC, Darvan L i silikon, grubość na palcu 0,19 mm, długość min. 280 mm.
2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z powierzchnią zewnętrzną polimerową, wewnętrzną syntetyczną powłoką polimerową. Długość min. 289 mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 2 – dotyczy pakietu nr 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy spodniej, która nie powoduje podrażnień i uczuleń. Rękawica wewnętrzna grubości na dłoni 0,19 mm, mankiet 0,17 mm. Rękawica zewnętrzna grubości na palcu max. 0,27 mm, na mankiecie 0,16 mm. Długość obu rekawic min. 260 mm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 3 – dotyczy pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic powierzchnia zewnętrzna chwytne, warstwa wewnętrzna pokryta akrylowo-hydrożelową powłoką polimerową na bazie wody ułatwiającą zakładanie. Dodatkowo pokryte CPC, Darvan L i silikonem. Grubość na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 282 mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 4 – dotyczy pakietu nr 4

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnie z opisem:

Rękawice chirurgiczne, półsyntetyczne: lateksowo- nitylowe, bezpudrowe, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nityl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, długość min. 275-295 mm (w



zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. 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 B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnie z opisem:

Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. 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 B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 5 – dotyczy pakietu nr 5

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic powierzchnia zewnętrzna chwytana, wewnętrzna warstwa 100% nitylowa. Dodatkowo pokryte CPC, Darvan L i silikonem. Długość rękawicy min. 280 mm.
2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic powierzchnia zewnętrzna chwytana, gładkiej. Powierzchnia zewnętrzna z syntetyczną powłoką polimerową, powłoka wewnętrzna polimerowa E-Z Glide jako wewnętrzna technologia wielowarstwowego ułatwiania nakładania z poliakrylem i surfaktantem (wewnętrzna powierzchnia powlekana do ręcznego zakładania na sucho i wilgotno), grubość na palcu 0,19 mm, długość min. 290 mm.
3. Czy Zamawiający dopuszcza rękawice produkowane przy użyciu akceleratorów chemicznych tj. DPG (1,3-difenyloguanidyna) oraz tiuramy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 6 – dotyczy pakietu nr 6

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z warstwą zewnętrzną i wewnętrzną z powłoką polimerową, mankiety rolowane. Rękawica przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

ASTM D6978. Przynajmniej 8 substancji w tym Carmustine 3mg/mL >12,5 min. Grubość na mankiecie 0,17 mm, długość min. 289 mm.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic powierzchnia zewnętrzna chwytana, wewnętrzna warstwa 100% nitylowa. Dodatkowo pokryte CPC, Darvan L i silikonem. Długość rękawicy min. 282 mm., grubość na palcu 0,25 mm. Rękawica przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy ASTM D6978. Przynajmniej 8 substancji w tym Carmustine 3mg/mL >15 min.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 7 – dotyczy pakietu nr 20

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic neoprenowych, produkowanych bez użycia akceleratorów chemicznych w kolorze zielonym. Powierzchnia zewnętrzna gładka, polimerowa, wewnętrzna Syntetyczna powłoka polimerowa E-Z Glide jako wewnętrzna technologia wielowarstwowego ułatwiania nakładania z poliakrylem i surfaktantem (wewnętrzna powierzchnia powlekana do ręcznego zakładania na sucho i wilgotno). Grubość na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, długość min. 290 mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.

Pytanie nr 8 – dotyczy pakietu nr 8, Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wyspecyfikowanego fartucha chirurgicznego spełniającego wymogi aktualnej normy EN 13795-1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy pakietu nr 14, Poz. nr 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w podanym opisie zestawu nie doszło do omyłki pisarskiej? Czy zamiast „mankiety 1005 poliester” powinno być „mankiety 100% poliester”?

Odpowiedź: Tak, doszło do pomyłki pisarskiej: zamiast „mankiety 1005 poliester” powinno być „mankiety 100% poliester”

Pytanie nr 10 – dotyczy pakietu nr 14, Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wyspecyfikowanego zestawu do żywienia p/jelitowego zgodnego z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37wymogi aktualnej normy EN 13795-1:2019 oraz spełniającego wymogi aktualnej normy EN 13795-1:2019 wymagania wysokie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
ul. H. M. Kamińskiego 73a, 51-124 Wrocław
Infolinia 45 95 95 454
Sekretariat tel. +48 71 32 70 101; e-mail: sekretariat@wssk.wroc.pl
NIP 8951645574, REGON 000977893
www.wssk.wroc.pl

REFERENT
ds. Zamówień Publicznych
Małgorzata Cierpka

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr inż. Jacek Banaszak

