



## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Nazwa postępowania: **Dostawa zestawów operacyjnych, fartuchów, prześcieradeł i rękawic dla Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **TP 14/2023**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 z późn.zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

### **Pytanie nr 58**

#### Część 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw uniwersalny standardowy Skład zestawu:

1x serweta na stolik narzędziowy 150x190 cm, z warstwą chłonna na całej powierzchni

1x serweta na stolik Mayo 80x150 cm ze wzmocnieniem chłonnym w części centralnej 65x150 cm

4x ręcznik chłonny 40x40 cm

1x taśma lepna 10x50 cm

1x taśma lepna 10x25 cm

2x serweta boczna 75x90 cm

1x serweta górna 150x240 cm

1x serweta dolna 180x180 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze  $55\text{g/m}^2 \pm 1$ , dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów  $>180\text{ cm H}_2\text{O}$  odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 170 kPa), niepylącego (współczynnik pylenia  $\leq 1,2 \log_{10}$ ). Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795, pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta, kod EAN, następnie zbiorczo w karton. Sterylizacja EO.

### **Odpowiedź na pytanie nr 58**

Zamawiający dopuszcza zestaw opisany w pytaniu.

### **Pytanie nr 59**

#### Część 1

Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw uniwersalny do zabiegów chirurgicznych. Skład zestawu:

1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 $\mu$  ze wzmocnieniem (owiniecie zestawu)

1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo

2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku

1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna ( taśma lepna dł. ok 80 cm)

1 x serwetę górna 150x240 cm, przylepna ( taśma lepna dł. ok 80 cm)

1 x taśma lepna 9x50 cm

4 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max.58g/m<sup>2</sup>, dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów  $>175\text{ cm H}_2\text{O}$  odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepylącego (współczynnik

pylenia  $\leq 1,7 \log_{10}$ ). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzelepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepłą serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepłą do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

#### **Odpowiedź na pytanie nr 59**

Zamawiający dopuszcza zestaw opisany w pytaniu.

#### **Pytanie nr 60**

##### Część 2

Czy Zamawiający dopuści ubrania operacyjne, niesterylne, nieprzezroczyste, oddychające wykonane z włókniny SMMS o gramaturze  $40 \text{ g/m}^2 \pm 5\%$ . Dekolt w kształcie litery „V” obszyty białą lamówką. Bluzka z krótkim rękawem i 3 kieszeniami, bez lateksu. Spodnie bez ściągaczy, w pasie na troki. Kolor niebieski. Zgodne z normami EN 13795, EN ISO 13485. Wytrzymałość na rozciąganie na mokro oraz sucho min. 52 N wg normy EN 29073:3, wytrzymałość na rozerwanie na sucho 158,2 kPa, mokro 142,1 kPa wg 13938-1. Pakowane razem w opakowanie foliowe z instrukcją użytkowania. Na opakowaniu oznakowanie CE oraz klasy wyrobu medycznego, opis w języku polskim, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznaczenie koloru oraz oznaczenie rozmiaru wraz z długością ubrań podaną w cm. Ubranie posiada metkę z oznaczeniem rozmiaru, producenta oraz numeru katalogowego, dla lepszej identyfikacji produktu. Dostępne w rozmiarach S-3XL.

#### **Odpowiedź na pytanie nr 60**

Zamawiający nie dopuszcza ubrań opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie nr 61**

##### Część 2

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe, bezlateksowe ubranie operacyjne - komplet składający się z osobno pakowanych bluz i spodni. Ubranie wykonane z wysokiej jakości, nieprzejrzystej włókniny polipropylenowej SMS o gramaturze  $45 \text{ g/m}^2$ . Włóknina o podwyższonej miękkości z romboidalnym wzorem zespalandy warstwowej. Włóknina zgodna z wymaganiami EN 13795-2. Włóknina czysta mikrobiologicznie (maks. 1 CFU/100  $\text{cm}^2$  wg EN ISO 11737-1) i odporna na rozdarcia ( $>100 \text{ kPa}$  wg EN ISO 13938-1). Bluza szyta w ergonomicznym kształcie umożliwiającym dobre dopasowanie do sylwetki. Bluza wyposażona w 3 kieszenie. Na złożonej, zapakowanej bluzie widoczne naszywki z nazwą producenta oraz rozmiarem. Wycięcie szyjne w kształcie trójkąta wykończone lamówką. Spodnie z regulacją rozmiaru w postaci taśmy, wyposażone w dużą, głęboką kieszeń, nogawki zakończone podszyciem, nie strzępiące się. Ubrania dostępne w 7 rozmiarach od XS do 3XL, w kolorze zielonym lub ciemnoniebieskim. Spodnie i bluzy pakowane indywidualnie w woreczki PE z etykietą zawierającą min. znak CE, rozmiar, nr katalogowy, opis w j. polskim oraz kod kreskowy EAN – 128 kodujący co najmniej datę produkcji i nr partii. 50 spodni lub bluz w kartonie transportowym.

#### **Odpowiedź na pytanie nr 61**

Zamawiający dopuszcza produkt opisany w pytaniu. Jednocześnie Zamawiający wymaga ubrań spełniających normę EN 13795.

#### **Pytanie nr 62**

##### Część 3

Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw uniwersalny wzmocniony z fartuchami. Skład zestawu:  
1 x serweta na stolik narzędziowy  $140 \times 190 \text{ cm}$  z folii PE  $50 \mu\text{m}$  ze wzmocnieniem chłonnym w części centralnej  
1 x serweta na stolik Mayo  $80 \times 142 \text{ cm}$  z folii PE ze wzmocnieniem z polipropylenu  $55 \times 88 \text{ cm}$  o zdolności absorpcji min.  $135 \text{ ml/m}^2$ , klejone do pokrowca na całej powierzchni paskowo, składana rewersowo,  
2 x serweta  $90 \times 75 \text{ cm}$  ze wzmocnieniem  $60 \times 25 \text{ cm}$  przylepna na dłuższym boku  $82 \pm 2 \text{ cm}$   
1 x serweta  $240 \times 150 \text{ cm}$  ze wzmocnieniem  $67 \times 25 \text{ cm}$  przylepna na dłuższym boku  $98 \pm 2 \text{ cm}$  z podwójnym uchwytem na przewody

1 x serweta 175x200 cm ze wzmocnieniem 67x25 cm przylepna na krótszym boku 98 +/- 2 cm z podwójnym uchwytem na przewody  
2 x ręcznik chłonny celulozowy z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm  
1 x taśma lepna włókninowa 9x50 cm  
1 x uchwyt na przewody typu rzep 14x2,5 cm  
3 x Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>, wzmocniony. Rozmiar 1x L 120 cm i 2x XL 140cm. Serwety okrywające pacjenta, wykonane z chłonnego na całej powierzchni bilaminatu o niskiej gramaturze max.58g/m<sup>2</sup> i wysokiej odporności przenikanie płynów > 175 cm H<sub>2</sub>O, o niskim współczynniku pylenia ≤ 1,7 log10. W obszarze krytycznym niepyłące wzmocnienie chłonne bez celulozy i wiskozy (polipropylen 60 g/m<sup>2</sup>), o łącznej gramaturze 121 g/m<sup>2</sup> i wysokiej absorpcji min.650ml/m<sup>2</sup>. W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności.  
Zestaw pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem kreskowym. Zestawy zbiorczo pakowane w worek foliowy, następnie karton. Sterylizacja EO. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795.Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

### **Odpowiedź na pytanie nr 62**

Zamawiający dopuszcza zestaw opisany w pytaniu.

### **Pytanie nr 63**

#### Część 5

Czy Zamawiający dopuści sterylne zestaw uniwersalny do zabiegów chirurgicznych. Skład zestawu:  
1 x serweta na stół narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50μ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)  
1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo  
2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku  
1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna ( taśma lepna dł. ok 80 cm)  
1 x serwetę górną 150x240 cm, przylepna ( taśma lepna dł. ok 80 cm)  
1 x taśma lepna 9x50 cm  
4 x ręcznik chłonny z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem 20x30 cm  
Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max.58g/m<sup>2</sup>, dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów > 175 cm H<sub>2</sub>O) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepyłącego (współczynnik pylenia ≤ 1,7 log10). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepna serwet pozwalające w rękawicach jednym ruchem odkryć część lepna do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności.  
Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

### **Odpowiedź na pytanie nr 63**

Zamawiający nie dopuszcza zestawu opisanego w pytaniu.

### **Pytanie nr 64**

#### Część 5

Czy Zamawiający dopuści sterylne zestaw uniwersalny ze wzmocnieniem. Skład zestawu:  
1 x serweta na stół narzędziowy 152x190 cm z folii PE 50μ z mikroteksturą ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)  
1 x serweta na stół Mayo 80x142 cm z folii PE ze wzmocnieniem z polipropylenu 55x88cm, składana rewersowo  
2 x serweta boczna 90x75 cm, ze wzmocnieniem 60x25 cm z przylepcem o długości 84cm  
1 x serweta dolna 175x190 cm, ze wzmocnieniem 67x25 cm z przylepcem o długości 98cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów  
1 x serweta górną 240x150 cm ze wzmocnieniem 67x25 cm z przylepcem o długości 98 cm, ze zintegrowanym podwójnym organizatorem przewodów  
1 x taśma lepna włókninowa 9x50 cm  
4 x ręcznik chłonny celulozowy 20x30 cm z mikrosiecią zabezpieczająca przed rozrywaniem  
Tolerancja rozmiarów dla serwet okrywających pacjenta +/-2 cm  
Serwety okrywające pacjenta wykonane z laminatu 2-warstwowego (polipropylen, polietylen) o gramaturze max.58g/m<sup>2</sup> odpornego na penetrację płynów (>175 cmH<sub>2</sub>O, odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145kPa) o niskim współczynniku pylenia (współczynnik pylenia ≤ 1,7 log10). W obszarze krytycznym wzmocnienie chłonne pozbawione pyjących włókien wiskozy i celulozy

(polipropylen 60 g/m<sup>2</sup>), o łącznej gramaturze w 121 g/m<sup>2</sup>. Dwucentymetrowa nieprzylepna końcówka przy paskach zabezpieczających taśmę lepłą ułatwiającą mocowanie serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem kreskowym. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem

#### **Odpowiedź na pytanie nr 64**

Zamawiający dopuszcza zestaw opisany w pytaniu.

#### **Pytanie nr 65**

##### Cześć 7

Prosimy o dopuszczenie podkładów w rozmiarze 60x90 cm (+-2 %).

#### **Odpowiedź na pytanie nr 65**

Zamawiający dopuszcza podkłady w rozmiarze 60x90 cm (+-2 %).

#### **Pytanie nr 66**

##### Cześć 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpydrowe 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 mankiecie 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. 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 na pytanie nr 66**

Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie nr 67**

##### Cześć 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe 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 mankiecie 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 alergenny 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 zgodne 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 na pytanie nr 67**

Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie nr 68**

##### Cześć 9, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym i objętych 23% stawką podatku VAT.

#### **Odpowiedź na pytanie nr 68**

Zamawiający nie dopuszcza rękawic opisanych w pytaniu.

**Pytanie nr 69**Cześć 9,pozycja 1

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminy) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

**Odpowiedź na pytanie nr 69**

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

**Pytanie nr 70**Cześć 9,pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu?

**Odpowiedź na pytanie nr 70**

Zamawiający nie oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu.

**Pytanie nr 71**Cześć 10,pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych z warstwą regeneracyjno-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego.

**Odpowiedź na pytanie nr 71**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga rękawic opisanych w pytaniu.

**Pytanie nr 72**Cześć 10,pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. witaminę B5, glicerynę, glukonolakton.

**Odpowiedź na pytanie nr 72**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga rękawic opisanych w pytaniu.

**Pytanie nr 73**Cześć 15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha sterylnego chirurgicznego wzmocnionego z rękawkami do rąk z włókniny typu SMS o gramaturze 40g/m<sup>2</sup> z dodatkowym wzmocnieniem, o łącznej gramaturze 66g/m<sup>2</sup> w części przedniej i na rękawach. Rękawy proste zakończone miękkimi mankietami poliestrowymi o długości min. 6cm, niepowodującymi ucisku na skórę. Bezpośrednio na fartuchu informacja o rozmiarze w postaci metki. Rodzaj fartucha określony na etykiecie opakowania. Odporność na przenikanie cieczy zgodna z normą EN ISO 811  $\geq 100\text{cm H}_2\text{O}$ , odporność na rozzerwanie na sucho/na mokro zgodna z normą EN ISO 13938-1  $\geq 40\text{kPa}$ , odporność na rozciąganie na sucho/na mokro zgodna z normą EN 29073-3  $\geq 20\text{N}$ , odporność na przenikanie drobnoustrojów 6,0IB, pylenie zgodne z normą EN ISO 9073-10  $\leq 4,0 \log_{10}$ , czystość mikrobiologiczna zgodna z normą EN ISO 11737-1  $\leq 300$ . Fartuch oznaczony w centymetrach: M-115cm, L-123cm, XL – 135cm, XXL – 148cm. Fartuch z 2 rękawkami do rąk w rozmiarze 37,5x37,5. Opakowanie sterylne papier – folia. Pakowane po 50sztuk w kartonie zbiorczym.

**Odpowiedź na pytanie nr 73**

Zamawiający nie dopuszcza fartucha opisanego w pytaniu.

II. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi na nie oraz zmiany stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

**Prezes Zarządu**

**Kamila Maj**