



DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU



53-439 WROCŁAW UL. GRABISZYŃSKA 105

Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06

NIP 894-24-56-112, REGON 000294295

strona internetowa: www.dcchp.pl

e-mail: dcchp@dcchp.pl

L.Dz. *DF - 1560 / 2021*

Wrocław 18.11.2021 r.

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do SWZ - sprawa BZP 3810.72.2021. JU

Przedmiotem zamówienia jest **dostawa produktów medycznych dla Bloku Operacyjnego z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transportem Wykonawcy lub na jego koszt.**

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu ul. Grabiszyńska 105, na podstawie art. 135 ust.6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień (Dz. U. z 2019 r. poz. 1129) Zamawiający odpowiada na pytania dotyczące SWZ.

GRUPA 6

Pakiet nr 6 Czy Zamawiający dopuści rękawice z wewnętrzną powierzchnią polimerowaną, o grubości 0,15 mm na mankiecie? Rękawice spełniają normę EN 16523-1, która zastąpiła normę EN 374-3. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

GRUPA 7

Pakiet nr 1, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompletu chirurgicznego dla zespołu operacyjnego wykonanego z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 1, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompletu chirurgicznego dla zespołu operacyjnego wykonanego z włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47 g/m², pakowanego osobno?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 1, pozycja 1 – W związku z wystąpieniem w specyfikacji zapisu zawierającego nieaktualną normę EN 13795, która zgodnie z informacjami zawartymi na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, została zastąpiona wydaniem EN 13795-2:2019, prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zgodności z obecnie obowiązującym, najnowszym wydaniem normy tj. EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych co potwierdzone ma być załączeniem do oferty przetargowej raportu z badań z jednostki niezależnej?

Żądanie potwierdzenia zgodności z normą EN 13795-2:2019 gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie rozwiązania, które w sposób odpowiedni zapewnią dbałość o minimalizowanie zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących podczas zabiegów chirurgicznych oraz w innych sytuacjach medycznych. Chcemy podkreślić, iż zgodnie z zapisami normy dzięki wskazaniu dwóch poziomów wydajności (standardowy i wysoki) ułatwiona zostaje ocena właściwości barierowych wyrobów. W zależności od czystości mikrobiologicznej sali operacyjnej wymaganej do zabiegu operacyjnego mogą być wymagane różne wyroby. Taki podział wprowadza najnowsze wydanie normy z 2019 roku, w związku z tym bazowanie na wydaniach wcześniejszych jest działaniem niezgodnym z obowiązującymi wymaganiami normatywnymi stawianymi ubraniom operacyjnym.

W związku z powyższym w trosce o profesjonalną ochronę pacjentów i personelu Zamawiający winien stosować rozwiązania spełniające aktualne wymagania normatywne a żądanie przedstawienia badań z laboratorium niezależnego gwarantuje Zamawiającemu spełnienie tych wymagań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pakiet nr 2, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o długościach dla rozmiaru M – 124 cm, L – 128 cm, XL – 138 cm, XXL – 157 cm? Tolerancja wymiarów +/- 3 cm.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 3, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet nr 4, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z prześcieradłem przyklepnym góra 240cm x 150cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet nr 4, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z prześcieradłem przyklepnym dół 180cm x 180cm?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 4, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z taśmą samoprzylepną bez wzmocnienia?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 4, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z kompletem do mycia pola operacyjnego z kleszczykami plastikowymi 23cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet nr 4, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z serwetami wykonanymi z dwuwarstwowego materiału, z chłonnym wzmocnieniem SM (spunbond, meltblown) o gramaturze 80g/m² w obrębie pola operacyjnego (krytycznego)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 4, pozycja 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z klejem zastosowanym do części przyklepnych - typu Hot Melt, hypoalergiczny, nierepozycjonowalny?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 5, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie polimerowane i lekko chlorowane, poziom lateksu max 33µg/g, grubość na palcu 0,22±0,02 mm, na dłoni 0,19±0,01 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet nr 7, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, których grubość wynosi odpowiednio na palcu 0,08±0,01 mm, na dłoni 0,06±0,01 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

GRUPA 8

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnej jednorazowego ubrania chirurgiczne wykonane z hydrofobowej włókniny wielowarstwowej SMS o gramaturze 35g/m² nieprześwitujące, antystatyczne, oddychające. Bluza z krótkim rękawem, posiada wycięcie "V" zakończone lamówką, 3 kieszenie (2 w dolnej części oraz jedna mniejsza w części górnej), spodnie z gumką w pasie, kolor niebieski. Zgodne z normą EN 13795, wyrób medyczny klasy I. Rozmiar S, M, L, XL, XXL.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego sterylne zapewniającego komfort termiczny pracy operatora, wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny bawełnopodobnej typu Spunlace (włóknina składająca się z masy celulozowej i poliestru), o właściwościach hydrofobowych, gramatura min. 70g/m². Rękawy na wysokości strefy krytycznej klejone, nie szyte dla zachowania barierowości. Długość mankietu 6-8 cm. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho i na mokro min. 215 kPa. Zakładany z możliwością zachowania sterylnych pleców oraz z dużą regulacją dopasowania fartucha za pomocą długiego rzepu o długości min. 15 cm. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne włókninowe z 2 ręcznikami. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone 3 samoprzylepne etykiety. Dokumenty producenta potwierdzające spełnienie wymagań. Rozmiar S/M, L, XL, XXL.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 alergennych ≤ 10 ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność 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. Nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 285 mm, średnia siła zrywania min. 10 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne,

jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 25 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

GRUPA 9

Pakiet 1:

Czy Zamawiający dopuści komplety operacyjne z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 45 g/m²? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 3:

Czy Zamawiający dopuści maski, w których zamiast troków są uchwyty elastyczne do zamocowania maski na twarzy? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 5:

Czy Zamawiający dopuści rękawice medyczne, lateksowe, niepodrowane o kształcie anatomicznym, z kciukiem skierowanym w stronę powierzchni dłoniowej palca wskazującego; rolowany mankiet oraz chropowata powierzchnia; zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Poziom protein $\leq 50 \mu\text{g/g}$, AGL - 0,65. Grubość: palce 0,20 - 0,24 mm, dłoń 0,18 - 0,20 mm, mankiet 0,14 - 0,15 mm. Długość rękawicy dla rozm.: 6,5 ≥ 260 ; 7,00 ≥ 270 ; 7,5 ≥ 270 ; 8 ≥ 270 ; 8,5 ≥ 280

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 7:

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe diagnostyczne /zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor fioletowy, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość ścianki na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min. 0,05 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 400-500%, siła zrywająca przed i po starzeniu 6,0-7,0 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normami PN -EN 455, PN – EN 420, PN-EN ISO 374-1,-2,-4 i -5, PN-EN 16523-1, ASTM F 1671, ASTM D6978, ASTM D 5151, ASTM D 6319, ASTM D 6124, ASTM D 7160, ASTM D 7162, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 4 lata.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pytanie dot. projektu umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 9 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak we wzorze umowy.

GRUPA 10

Pytanie 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu nr 1 w pozycji nr 1 komplet chirurgiczny wykonany z włókniny SMMS o gramaturze minimalnej 45 g/m². Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pytanie 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu nr 5 w pozycji nr 1 rękawic chirurgicznych o grubości na dłoni 0,21mm oraz posiadających poziom protein lateksowych $\leq 50\mu\text{g/g}$. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
Lidia Malicka

