

Bytom dnia: 2022-09-05

**Szpital Specjalistyczny nr 2**  
Batorego 15  
41-902 Bytom

.....  
[nazwa zamawiającego, adres]

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczony na **"dostawa sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu"** – znak sprawy **32/32PN/2022**.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

### Pytanie nr 38

#### Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowy pistolet do biopsji posiadający igłę klasyczną ze wzmocnieniem echogeniczności na końcu , 2 spusty – 1 z tyłu pistoletu a 2gi u nasady igły w rękojeści. Igła skalowana co 1 cm, penetracja tkanek ok. 20mm , dł. wycinka 18mm. Rozmiar: 14G, Długości : 11cm,

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wymaga pistoletu do biopsji grubo igłowej automatycznego.**

#### Pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igła tępa do bezpiecznego pobierania leków z fiolek 18G, 1,2 x 40mm, otworem centralny i ostrzem ściętym pod kątem 45°, z nasadką w kolorze czerwonym w celu łatwej identyfikacji tępej igły do pobrań bez filtra cząsteczkowego. sterylizacja tlenkiem etylenu .

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza., ale nie wymaga.**

#### Pakiet 11

##### Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniula dożylna bezpieczna z cewnikiem wykonanym z poliuretanu, bez portu górnego w rozmiarze 24G 0,7mm.x 19 mm - przepływ 16 ml/min. , sterylna, jednorazowego użytku Zastawka zapobiegająca wypływowi krwi podczas kaniulacji, z zabezpieczeniem zapobiegającym ekspozycji na krew, ergonomiczny kształt kaniuli, otwór przy ostrzu umożliwiający szybkie wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza., ale nie wymaga.**



Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniula dożylna bezpieczna z cewnikiem wykonanym z poliuretanu, bez portu górnego w rozmiarze 26 G 0,6 x 19 mm – przepływ 12 ml/min, sterylna, jednorazowego użytku, ergonomiczny kształt kaniuli, otwór przy ostrzu umożliwiający szybkie wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 32

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtr elektrostatyczny o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,9999 %, p/wirusowej 99,999 %, bez wymiennika ciepła i wilgoci, medium filtracyjne hydrofobowe, przestrzeń martwa 35 ml, opory przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 30 l/min, objętość oddechowa Vt 120-1000 ml, waga 16 g, filtr ze złączem kolankowym, biologicznie czysty, z portem kapno z zatyczką na uwięzi..

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtr elektrostatyczny o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,9999 %, p/wirusowej 99,999 %, bez wymiennika ciepła i wilgoci, medium filtracyjne hydrofobowe, przestrzeń martwa 35 ml, opory przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 30 l/min, objętość oddechowa Vt 120-1000 ml, waga 16 g, filtr ze złączem kolankowym, biologicznie czysty, z portem kapno z zatyczką na uwięzi.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Poz3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtr elektrostatyczny o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,9999 %, p/wirusowej 99,999 %, bez wymiennika ciepła i wilgoci, medium filtracyjne hydrofobowe, przestrzeń martwa 35 ml, opory przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 30 l/min, objętość oddechowa Vt 120-1000 ml, waga 16 g, filtr ze złączem prostym, biologicznie czysty, z portem kapno z zatyczką na uwięzi.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 47

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Filtr noworodkowy o powierzchni 1,6cm<sup>2</sup>, membrana 0,2um, wykonana z PES (polieterosulfon). W dystalnej części drenu zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się krwi w kierunku od pacjenta do linii, czas stosowania 96h. Łączna długość drenów 6 cm (po 3 cm z każdej ze stron), łączna długość zestawu 12,5 cm, objętość wypełnienia 0,15 ml, przepływ >2ml/min. zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą pewne i bezpieczne



odpowietrzenie i wypełnienie drenu bez ryzyka skażenia inii. Kolor obudowy transparentny. Dren z PCV, zestaw bez DEHP, sterylny, pakowany pojedynczo. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Filtr noworodkowy o powierzchni 1,6cm<sup>2</sup>, membrana 1,2um wykonana z PES (polieterosulfon). W dystalnej części drenu zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się rwi w kierunku od pacjenta do linii. Filtr przystosowany do podaży lipidów i żywienia pozajelitowego; czas stosowania 24h, długość drenów 6 cm (po 3 cm z każdej ze stron), łączna długość zestawu 12,5 cm, objętość wypełnienia 0,15 ml, przepływ >30ml/min. zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą pewne i bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie drenu bez ryzyka skażenia linii. Kolor obudowy niebieski. Średnica wewnętrzna drenu 0,9mm, zewnętrzna 2mm. Dren z PCV, zestaw bez DEHP, sterylny, pakowany pojedynczo. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 85

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzegmankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. 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 oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Pakiet 86

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu? Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic przebadanych na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% na najwyższym poziomie odporności (poziom 6) zgodnie z aktualnie obowiązującą



normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pakiet 87**

**Poz.3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, 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 A 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. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). 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 R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

W imieniu Zamawiającego

