



Opole, 04.01.2024 r.

Znak sprawy : NZ.2800.74.2.2023-PN.AK

### Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z art. 132 ustawy PZP (Dz. U 2023, poz. 1605 z późn. zm.) którego przedmiot stanowi : „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu na okres 12 miesięcy”, nr postępowania: **NZ.2800.74.2023-PN.**

Działając w oparciu o art. 135 ust. 2 oraz art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U 2023, poz. 1605 z późn. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień oraz dokonuje modyfikacji w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia i jej załączników.

### PYTANIA NR 1

#### Zadanie 1

##### Poz. 5

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml z końcówką ściętą prosto, nie pod kątem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oba typy końcówek.**

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawki cewnikowej 100 ml z nazwą producenta na cylindrze w celu jego łatwej identyfikacji

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

##### Poz. 19-23

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy igły bezpieczne mają być wyposażone w jednoelementowe ramię ruchome w zakresie 180 stopni w kolorze kodującym rozmiar igły, co ułatwia identyfikację

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

##### Poz. 24

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania aparatów do przetoczeń płynów infuzyjnych, z komorą o dł. min. 6cm w części przezroczystej bez zawartości PCV ,

**Odpowiedź: Zgodnie z opisem w SWZ**

##### Poz. 25

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy aparaty do przetoczeń krwi z komorą bez PCV o długości min 80 mm w części przezroczystej

**Odpowiedź: Zgodnie z opisem w SWZ**

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy aparaty do przetoczeń krwi mają być wyposażone w zaciskacz rolkowy z miejscem na podwieszenie drenu oraz dodatkowym otworem/pochewką do zabezpieczenia igły bioczepnej po użyciu

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

##### Poz. 26

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu bursztynowego, do podaży leków światłoczułych z jednocześnie elastyczną komorą kropłową bez PCV. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

##### Poz. 34



### Poz. 35

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli z cewnikiem z poliuretanu, bez portu bocznego o poniższych parametrach : Kaniula dożylna bezpieczna 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, 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 dopuszcza wyżej opisane kaniule.**

### Poz. 39

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządów do przetoczeń z precyzyjnym regulatorem przepływu o poniższych parametrach:

Zestaw do infuzji z precyzyjnym regulatorem przepływu. Długość zestawu 210 cm. Aparat wyposażony w filtr p/bakteryjny 1 um w odpowietrzniku oraz dodatkowy filtr cząstkowy w komorze kropłowej. Regulator prędkości infuzji połączony na stałe z drenem, gwarantujący stały niezmienny w czasie przepływ płynów, oraz powtarzalność ustaleń po wznowieniu przepływu. Regulator przepływu od 0 do 250 ml/h (możliwość precyzyjnej regulacji podawanego płynu przez regulator (z podziałką w skali co 5 ml/h do 30ml/h). Dodatkowy port igłowy do podawania leków typu Y konektor wbudowany w linię. Zacisk typu Roberts do przerw w infuzji. Zestaw sterylny - bez ftalanów i lateksu

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyżej opisane przyrządy.**

### Poz. 41

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie drenu bursztynowego o poniższych parametrach :

Zestaw do przygotowania cytostatyków z bursztynowym drenem wykonanym z poliuretanu o długości 41 cm, bez PCV. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, zacisk zatraskowy. W dystalnej części łącznik luer lock z filtrem hydrofobowym pozwalającym na bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu oraz zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się płynu. Objętość wypełnienia systemu – 2,8 ml. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje sprzętu opisanego w SWZ.**

### Poz. 43

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie drenu dwudrożnego o poniższych parametrach

Linia infuzyjna bursztynowa o długości ok.186 cm do podawania cytostatyków z 1 bocznym portem bezigłowym nad komorą kropłową do podłączenia pojemnika z lekiem. W dystalnej części dodatkowy zawór do dostrzyknięć, nad zaworem zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się leku do drenu. Porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające dodatkowego koreczka. Linia odpowiednia do podaży z worków i butelek, w linii zacisk zatraskowy, zacisk rolkowy z miejscem na podwieszenie drenu. Dren z poliuretanu. Objętość wypełnienia 11,9 ml. Przyrząd nie zawiera DEHP.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje sprzętu opisanego w SWZ.**

### Poz. 44

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie linii wielodrożnej o poniższych parametrach:

Linia infuzyjna bursztynowa, matowa, z wyczuwalną teksturą antypoślizgową, ułatwiającą uchwyt, do podawania cytostatyków z 5 portami dostępowymi ułożonymi naprzemiennie jeden pod drugim, o długości maksymalnie 190 cm. Porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające dodatkowego koreczka. Linia odpowiednia do podaży z worków i butelek, w linii zacisk zatraskowy, zacisk rolkowy z miejscem na podwieszenie drenu, w dystalnej części dodatkowy zawór do dostrzyknięć, nad zaworem zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca



cofanie się leku w górę drenu. Koniec dystalny zakończony zatyczką z filtrem hydrofobowym. Skrzydełka dociskowe przy kolcu min.7mm, ułatwiające wbicie do pojemnika. Dren z poliuretanu. Przyrząd nie zawiera DEHP. Sterylizacja radiacyjna.  
**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje sprzętu opisanego w SWZ.**

#### Zadanie 9

1) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy filtr infuzyjny ma posiadać zatyczkę z filtrem hydrofobowym, który umożliwi bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu ?

**Odpowiedź: Tak**

2) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy filtr infuzyjny ma posiadać zastawkę antyzwrotną w dystalnej części drenu, która zabezpiecza przed cofaniem się krwi od pacjenta do drenu ?

**Odpowiedź: Tak**

#### Zadanie 10

1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 7 cewnika dwudrożnego z zakończeniem prostym, wykonany z 100% silikonu, długość 41cm, z atraumatyczną końcówką z dwoma otworami, o gładkiej powierzchni, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Stosowanie do 12 tygodni (84 dni) potwierdzone w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Cewnik dostarczany w zestawie strzykawka z 10% roztworem gliceryny. Pojemność balonu 10ml. Rozmiar CH14, kodowany kolorystycznie.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 8 cewnika dwudrożnego z zakończeniem prostym, wykonany z 100% silikonu, długość 41cm, z atraumatyczną końcówką z dwoma otworami, o gładkiej powierzchni, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Stosowanie do 12 tygodni (84 dni) potwierdzone w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Cewnik dostarczany w zestawie strzykawka z 10% roztworem gliceryny. Pojemność balonu 10ml. Rozmiar CH16 i CH18 do wyboru przez Zamawiającego, kodowany kolorystycznie.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

#### Zadanie 13

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 2 stentu moczowodowego z pojedynczą pętlą. Skład zestawu: cewnik mono J wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o dł. 90cm, CH6/7/8, otwory drenażowe na pętli oraz części prostej, cewnik otwarty/zamknięty, prowadnica typu Seldinger z powłoką teflonową (PTFE) z nieruchomym rdzeniem dł. 150cm średnica 0.035", zacisk, łącznik do worka na mocz. Zestaw sterylny.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 5 zestawu do nefrostomii wielostopniowej o składzie: 2 igły typu Chiba 2częściowe 18G (1.3mm) oraz 22G (0.7mm), długość 20cm - igły o wysokiej echogeniczności w USG, skalowanie co 1cm; cewnik typu pigtail wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o długości 29cm (dla CH14 dł. 32cm), z silikonową szpulką mocującą, prowadnica Seldingera z powłoką teflonową o średnicy 0.038" (0.97mm) o długości 80cm z miękkim bezpiecznym zakończeniem typu J; zestaw rozszerzadeł dopasowanych do rozmiaru cewnika; kranik Luer-Lock; bezlateksowy łącznik/reduktor do worka na mocz wykonany z PCV z momentem obrotowym, o długości całkowitej minimum 25cm. Elementy zestawu pakowane indywidualnie. Rozmiary cewnika: CH6/8/10/12/14. Zestaw sterylny jednorazowego użytku.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**



3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 6 sondy moczowodowej z zakończeniem Couvelaire, wykonana z materiału plastycznego Neoplex, z dwoma otworami drenażowymi, dostarczany z zestawie z mandrynem metalowym oraz łącznikiem. Długość 70cm, skalowany co 1cm. Rozmiar: CH3/4/5/6/7/8/9. Produkt pakowany pojedynczo, w opakowaniu zbiorczym 10 sztuk. Produkt sterylne.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 7 zestawu do szynowania moczowodów do URS 4.8CH. W skład zestawu wchodzi: cewnik wykonany z wysokiej klasy biokompatybilnego miękkiego poliuretanu, skalowany co 1 cm z linią pozycjonującą bardzo dobrze widoczny w RTG, otwarty-otwarty lub otwarty/zamknięty do wyboru, popychacz sterowalny o długości 83 cm, prowadnica typu Seldinger z powłoką teflonową o dł. 150 cm o średnicy dopasowanej do rozmiaru cewnika z ruchomym rdzeniem, zacisk. Dostępne długości: 24/26/28/30/32 cm. Maksymalny czas stosowania do 6 miesięcy, potwierdzony przez producenta.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy**

5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 8 zestawu do drenażu nadłonowego. Skład zestawu: cewnik typu pigtail wykonany z miękkiego poliuretanu CH8/11/14, dł. całkowita 43cm dla CH8 oraz 48cm dla CH11/14, osiem oczek drenażowych wewnątrz pętli; rozrywalny trokar dł. 12cm o średnicy wewnętrznej CH9 dla cewnika CH8, CH12 dla cewnika CH11 oraz CH15 dla cewnika CH14, silikonowa tulejka mocująca, zacisk. Zestaw sterylne.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy**

6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 9 zestawu do nefrostomii jednostopniowej o składzie: trokar 19G (1.1mm), końcówka igły o charakterystycznym kształcie, cewnik typu pigtail wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan z pamięcią kształtu o długości 29cm, silikonowa szpulka mocująca kranik Luer-Lock; bezlateksowy łącznik/reduktor do worka na mocz wykonany z PCV z mechanizmem obrotowym, o długości całkowitej minimum 25cm, tulejka prostująca. Rozmiar cewnika CH8 i CH10 do wyboru przez Zamawiającego. Zestaw sterylne jednorazowego użytku.

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy**

### Zadanie 22, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankietcie 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: Zamawiający nie dopuszcza opisanych rękawic.**

### Zadanie 22, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe 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 mankietcie 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 dopuszcza wyżej opisane rękawice.**

### Zadanie 22, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dispenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, 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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanych rękawic.**

### Zadanie 22, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżająco-regenerującą zawierającą min. witaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rękawice.**

### Zadanie 22, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 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

ul. Katowicka 66a

45-061 Opole

NIP 754-25-57-814

REGON 531420768

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII

im. prof. Tadeusza Koszarowskiego w Opolu.

tel. 77 441 60 01

sekretariat@onkologia.opole.pl

onkologia.opole.pl



substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dispenserze. 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 nie dopuszcza wyżej opisanych rękawic.**

### Zadanie 22, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, polichloroprenowe (neoprenowe), bezpudrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni i mankiecie  $\geq 0,14$  mm, długość min. 280-296 mm (dopasowana do rozmiaru). 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 min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (informacja fabrycznie nadrukowana na wewnętrznym opakowaniu jednostkowym). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rękawice**

### Zadanie 22, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” 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. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej 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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanych rękawic.**

### Zadanie 22, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe bezpudrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. 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 wyżej opisanych rękawic.**



### Zadanie 23

Czy Zamawiający dopuści niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 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 100 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje rękawic opisanych w SWZ**

### Zadanie 23

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL  $\leq 1,5$ , siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min.  $0,10 \pm 0,02$  mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. 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 oczekuje rękawic opisanych w SWZ**

### Zadanie 39, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny min. 4. warstwowy jednorazowy, zamykający w rdzeniu chłonnym ponad 95% MRSA w badaniach niezależnych, oddychający (WVTR min. 3600 g/m<sup>2</sup>/24godz); warstwa zewnętrzna zintegrowana; absorpcyjna warstwa środkowa z wkładem żelowym, wysoko chłonna, pozostająca sucha na powierzchni po zaabsorbowaniu płynów, zatrzymująca drobnoustroje i leki, chłonność 1800-2300 g, potwierdzona przez producenta; rozmiar 58 x 90 +/-3 cm, rozmiar części chłonnej 50 x 81 +/-3 cm z marginesami uszczelniającymi z laminatu z każdej strony części chłonnej; warstwa spodnia pełnobarierowa, antypoślizgowa; Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001, pakowany po 10 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyżej opisane podkłady.**



**Zamawiający modyfikuje terminy wskazane w SWZ poprzez:**

- 1) Modyfikację Załącznika nr 1 – Formularzy asortymentowo-cenowych  
W Zadaniu nr 6 poz.6 zmiana w kolumnie „jednostka miary” – w miejsce op. należy wpisać szt.
- 2) Modyfikację SWZ.

**Zamawiający modyfikuje:**

**Termin składania ofert: ~~5.01.2024 r. godz. 10:00~~ na **11.01.2024 r. godz. 13:00****

**Termin otwarcia ofert: ~~5.01.2024 r. godz. 10:05~~ na **11.01.2024 r. godz. 13:05****

**Termin związania wykonawcy ofertą upływa w dniu: ~~3.04.2024r.~~ **9.04.2024r.****

Opracowali:

E. Duda  
E. Dyktyńska  
A. Kraj  
M. Biernat  
A. Kubów

Zatwierdził:

Dyrektor  
SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu  
Marek Staszewski  
/dokument podpisany elektronicznie/