

DZPZ/333/27UEPN/2020

Olsztyn, dnia 24-11-2020

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

do wiadomości uczestników postępowania

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę środków ochrony indywidualnej** (*Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2020/S 222-543382 z dnia 13-11-2020*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy *Prawo zamówień publicznych*, informujemy, że w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Część nr 1

Prosimy zamawiającego dopuszczenie maski z mocowaniem na gumki, jak na poniższym zdjęciu? W pozostałym zakresie zgodna z SIWZ.



Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 zgodnie z EN149:2001 + A1:2009, o następujących parametrach: penetracja aerozolu chlorku sodu $\leq 1\%$; penetracja mgłą oleju parafinowego $\leq 1\%$; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej ≤ 3 mbar (300 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min ≤ 3 mbar (300 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, sztywnik na nas, gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Opakowanie a' 10 szt?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na maski, których opis zawarty jest powyżej, pod warunkiem spełniania pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia, tj. środek ochrony osobistej kategorii III. Chroniąca drogi oddechowe użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole (pyły, dymy, mgły) do 30 x NDS, zatrzymująca 99% cząstek bakterii, wirusów i szkodliwych pyłów.

DZPZ/333/27UEPN/2020

Czy Zamawiający dopuści półmaskę ochronną FFP3 posiadającą taśmy przełożone przez otwór umożliwiający przesuwanie gumek w celu ich dopasowania, przy pozostałych parametrach bez zmian? (zdjęcie poglądowe poniżej)



Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza maski z mocowaniem określonym w powyższym opisie, przy zachowaniu pozostałych parametrów wynikających ze Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

W celu zapewnienia Państwu pełnego bezpieczeństwa użytkowania oferowanych wyrobów, prosimy o potwierdzenie, iż oferowane maski, powinny być zgodne z wymogiem SIWZ oznaczone znakiem CE, ale wraz z numerem jednostki notyfikującej dany wyrób, co umożliwia jego weryfikację i zabezpiecza Państwa przed zakupem masek, nie certyfikowanych lub certyfikowanych nieprawidłowo.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zaoferowane maski mają być zgodne z wymogami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Muszą spełniać określone normy i być dopuszczone do obrotu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów.

Prosimy o potwierdzenie, iż oczekują Państwo maski FFP3 o skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 99 %” dotyczy filtracji bakteryjnej (BFE) oraz filtracji cząsteczkowej dla cząstek o wielkości maks. 0,1 mikrona. Brak określenia wielkości cząstek, do których odnosi się wymagana skuteczność filtracji opisana w siwz, w żaden sposób nie gwarantuje Państwu bezpieczeństwa użytkowania, szczególnie w wypadku pandemii Covid-19 i jest w praktyce bezużyteczna, a jednocześnie niewiarygodna.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje na zaoferowanie masek szczegółowo opisanych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania masek FFP3, które przeszły procedurę badania typu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 odnoszącym się do Rozporządzenia w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej (PPE) i spełnia odpowiednie wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz posiadają raport z ww. badania przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje na zaoferowanie masek szczegółowo opisanych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej maski na twarz FFP3 będącej środkiem ochrony indywidualnej o niżej opisanych właściwościach?

Pięciowarstwowa struktura filtrująca

Wysokiej jakości i przyjazne dla skóry materiały z włókniny

Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę

Bez zaworu oddechowego

Elastyczna i miękka opaska na głowę

Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp.

Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji

Kolor: biały

Wymiary: 159,99mm*104,44 jeden rozmiar

Materiały: Włóknina polipropylenowa

Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009

DZPZ/333/27UEPN/2020

Klasa ochronna: FFP3

Wydajność filtracji: $\geq 99\%$

Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na zaoferowanie produktu zgodnego z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy w celu zapewniania bezpiecznych warunków pracy i zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie ważnej oferty z półmaską ochronną FFP3 NR bez zaworu o niskich oporach oddechowych zapewniającą komfort oddychania, wielowarstwową z warstwy wewnętrznej i zewnętrznej wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 99\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką, mocowaną na gumki z klipssem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu, przeznaczoną do użycia na 8 godzin o podwójnej ochronie pasywno-aktywnej, chroniącą zarówno użytkownika, jak i otoczenie, spełniające aktualne normy EN 149:2001+A1:2009 oraz EN 14683:2019+AC:2019 ?

Pragniemy zaznaczyć, że zgodnie z ostatnimi rekomendacjami ekspertów w dziedzinie terapii zakażeń m.in. dr n. med. Pawła Grzesiowskiego w czasie epidemii nie powinny być używane maski z zaworem oddechowym. Maski z zaworem oddechowym służą tylko do ochrony użytkownika, ponieważ wydechane powietrze nie jest już filtrowane.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na zaoferowanie produktu zgodnego z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 2

Prosimy o dopuszczenie maski o ciśnieniu różnicowym 37,5 Pa/ cm²? W pozostałym zakresie zgodną z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający wymaga maski zgodne z najnowszą normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania masek zgodnych z normą określoną w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia lub jej równoważną.

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę jednostek miary i przeliczanie wymaganych ilości i oczekuje na złożenie oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości oczekiwanego opakowania.

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną wiązaną na troki, wykonana z trzech warstw niepylącej włókniny (25g/m²+ 25g/m² + 25g/m²) o łącznej gramaturze 75g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania masek, których gramatura będzie wynosiła min. 55 g/m², zatem łączna gramatura 75g/m² spełnia oczekiwania Zamawiającego.

DZPZ/333/27UEPN/2020

Czy Zamawiający dopuści maseczki o ciśnieniu różnicowym 34,67 Pa/cm²?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści maski o ciśnieniu różnicowym zgodnym z normą PN-EN 14683:2019, czyli <40PA/cm² dla masek typu II?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje na złożenie oferty na maski zgodne z normą określoną w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia lub jej równoważną. Jednocześnie Zamawiający informuje, że w zakresie ciśnienia różnicowego dokonał modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści wycenę masek w opakowaniu a'50 sztuk z przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę jednostek miary i przeliczanie wymaganych ilości i oczekuje na złożenie oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości oczekiwanego opakowania.

Część nr 3

Wnosimy w części 3, pozycja 1 (maseczka chirurgiczna z gumką) o odstępianiu od wymogu ciśnienia różnicowego wynoszącego 29,4 Pa/cm². Zgodnie z normą PN-EN 14683, na którą Zamawiający się powołuje ciśnienie różnicowe winno wynosić <40 Pa/cm² i ta wartość powinna stanowić wymóg Zamawiającego. Podtrzymanie SIWZ będzie stanowiło naruszenie zasad opisu przedmiotu zamówienia, gdzie zgodnie art. 30 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne z opisywanym.

Nadto odstępianie od powyższego pozwoli na złożenie korzystnej cenowo oferty, na czym Zamawiającemu, jako dysponentowi środków publicznych winno zależeć.

W razie odmowy, żądamy wskazania merytorycznych i użytkowych argumentów, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego, wraz ze wskazaniem podstawy prawnej, upoważniającej Zamawiającego do naruszenia zasad zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, na których bazuje Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zakresie ciśnienia różnicowego dokonał stosownej modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o dopuszczenie maski o ciśnieniu różnicowym 37,5 Pa/ cm²? W pozostałym zakresie zgodną z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający wymaga maski zgodne z najnowszą normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania masek zgodnych z normą określoną w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia lub jej równoważną.

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę jednostek miary i przeliczanie wymaganych ilości i oczekuje na złożenie oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości oczekiwanego opakowania.

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną związaną na gumki, wykonana z trzech warstw niepyłającej włókniny (25g/m²+ 25g/m² + 25g/m²) o łącznej gramaturze 75g/m²?

DZPZ/333/27UEPN/2020

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania masek, których gramatura będzie wynosiła min. 55 g/m², zatem łączna gramatura 75g/m² spełnia oczekiwania Zamawiającego. Ponadto Zamawiający nie dopuszcza maski wiązanej na gumki.

Czy Zamawiający dopuści maseczki o ciśnieniu różnicowym 34,67 Pa/cm²?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści maski o ciśnieniu różnicowym zgodnym z normą PN-EN 14683:2019, czyli <40PA/cm² dla masek typu II?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje na złożenie oferty na maski zgodne z normą określoną w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia lub jej równoważną. Ponadto Zamawiający informuje, że w zakresie ciśnienia różnicowego dokonał modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści wycenę masek w opakowaniu a'50 sztuk z przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę jednostek miary i przeliczanie wymaganych ilości i oczekuje na złożenie oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości oczekiwanego opakowania.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie maski chirurgicznej typu IIR o poziomie ciśnienia różnicowego ≤33,4Pa/cm², spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie maseczek o ciśnieniu różnicowym 25 Pa/cm²?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający na etapie weryfikacji ofert, będzie wymagał przedstawienia dokumentów dopuszczających wyrób medyczny do obrotu i używania, tj. dla wyrobu medycznego klasy I ważnej (aktualnej) deklaracji zgodności oraz dokumentu potwierdzającego dokonanie zgłoszenia / powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań wykonanych w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy, potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej dla masek typu II ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że na etapie weryfikacji ofert wymagać będzie dokumentów, które są szczegółowo określone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie maski o poniższych parametrach:

DZPZ/333/27UEPN/2020

Maska respiratorowa FFP2 3-panelowa

Zewnętrzna warstwa kształtująca:	włókna polipropylenowa 60 g/m ²
Warstwa filtracyjna:	polipropylen, meltblown
Warstwa antibakteryjna:	włókna grafenowo-polipropylenowa
Warstwa buforowa:	zgrzewana ciepłym powietrzem włókna polistylenowa
Warstwa przyjazna dla skóry:	włókna polipropylenowa 30 g/m ²
Klasa ochrony:	FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009
Środek ochrony osobistej:	kategoria III wg Reg. 2016/245
Certyfikowany przez:	CCQS Certification Services Limited, Irlandia
Kod produktu:	SNN703708



Opis:
Jednoczłonowa maska respiratorowa, 4-warstwowa, 3-panelowa, mocowana na elastyczne troki, z uszytym wycięciem w okolicy nosa wzbudowanym w kształt okładki maski, dzięki czemu jest niewidoczna, bez zaworu wydechowego, wolna od lateksu, silikonu i PVC. Maksymalny czas noszenia maski - 8h.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 NR zgodną z EN149:2001 + A1:2009, o następujących parametrach: penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 1,45 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 5,32 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,49 mbar (149 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,38 mbar (238 Pa), bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, elastyczny zewnętrzny sztywniak na nos w kolorze białym, pianka w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a'5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie masek o parametrach opisanych powyżej, jeżeli spełnią wymóg Zamawiającego przedstawiony w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia tj. w szczególności: maska chroniąca przed aerozolami oraz cząsteczkami wielkości do jednego mikrona, chroniąca w przypadku zagrożenia epidemiologicznego, wykonana z poliestru i polipropylenu, szczelnie dopasowana do twarzy, wykonana z wielowarstwowego mikrofiltru.

W celu zapewnienia Państwu pełnego bezpieczeństwa użytkowania oferowanych wyrobów, prosimy o potwierdzenie, iż oferowane maski, powinny być zgodne z wymogiem SIWZ oznaczone znakiem CE, ale wraz z numerem jednostki notyfikującej dany wyrób, co umożliwi jego weryfikację i zabezpieczy Państwa przed zakupem masek, nie certyfikowanych lub certyfikowanych nieprawidłowo.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zaoferowane maski mają być zgodne z wymogami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Muszą spełniać określone normy i być dopuszczone do obrotu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów.

Prosimy o potwierdzenie, iż oczekują Państwo maski FFP2 o skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 94 %” dotyczy filtracji bakteryjnej (BFE) oraz filtracji cząsteczkowej dla cząstek o wielkości maks. 0,1 mikrona. Brak określenia wielkości cząstek, do których odnosi się wymagana skuteczność filtracji w żaden sposób nie gwarantuje Państwu bezpieczeństwa użytkowania, szczególnie w wypadku pandemii Covid-19 i jest w praktyce bezużyteczna, a jednocześnie niewiarygodna.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wielkość cząstek została określona w opisie przedmiotu zamówienia.

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania masek FFP2, które przeszły procedurę badania typu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 odnoszącym się do Rozporządzenia w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej (PPE) i spełnia odpowiednie wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz posiadają raport z ww. badania przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje na zaoferowanie masek szczegółowo opisanych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

DZPZ/333/27UEPN/2020

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z półmaską filtrującą FFP2 NR o działaniu aktywno-pasywnym, wielowarstwową z warstw wewnętrzną i zewnętrzną wykonaną z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjnej wykonanej z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE ≥ 99 , ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką, mocowaną na gumki z klipsami do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu, przeznaczoną do użycia na 8 godzin o podwójnej ochronie pasywno-aktywnej, chroniącą zarówno użytkownika, jak i otoczenie, spełniające aktualne normy EN 149:2001+A1:2009 oraz EN 14683:2019+AC:2019?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie masek o parametrach opisanych powyżej, jeżeli spełnią wymóg Zamawiającego przedstawiony w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia tj. w szczególności: maska chroniąca przed aerozolami oraz cząsteczkami wielkości do jednego mikrona, chroniąca w przypadku zagrożenia epidemiologicznego, wykonana z wielowarstwowego mikrofiltru.

Czy zamawiający wymaga aby oferowana przez nas maska FFP2 posiadała certyfikat CIOP? W chwili obecnej do naszego kraju sprowadza się dużo z podrobionymi badaniami i certyfikatami z innych krajów. Certyfikat niezależnej jednostki CIOP pozwoli zweryfikować jakość wykonania masek FFP2.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zaoferowane maski mają być zgodne z wymogami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Muszą spełniać określone normy i być dopuszczone do obrotu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów.

Czy zamawiający wymaga aby oferowana przez nas maska FFP2 była wpisana do rejestru wyrobów medycznych i była objęta 8% VAT'em?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego. Muszą spełniać określone normy i być dopuszczone do obrotu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów.

Część nr 1 i 4

Czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 i FFP3:

- o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?
- pakowanych indywidualnie w celu zapewnienia czystości biologicznej i zapobieganiu zakażeniom krzyżowym?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga masek, dla których wymagania zostały przedstawione w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia dla poszczególnych części.

Zwracamy się z zapytaniem, czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP3 i FFP2, będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019 zgodnie w obowiązujących przepisach prawnych? tj.

- ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
- ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009,
- Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normie EN14683:2019+AC:2019,

Półmaski filtrujące FFP2 i FFP3 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o

DZPZ/333/27UEPN/2020

podobnym charakterze powinny dodatkowo spełniać wymogi wspomnianej ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

W związku z powyższym półmasksi filtrujące FFP2 i FFP3 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być we właściwy sposób zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie jako wyrób medyczny klasy I spełniający regulę 1.

Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.

8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.

W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zaofiarowane maski mają być zgodne z wymogami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Muszą spełniać normy, które wynikają ze szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia lub im równoważne i być dopuszczone do obrotu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów.

Część nr 5

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 20g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym gumką zawierającą leteks?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze min. 20g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Część nr 6

Prosimy o dopuszczenie kompletu ubrań operacyjnych o gramaturze min. 35 g/m², spodnie z gumką w pasie? W pozostałym zakresie zgodnych z SIWZ.

DZPZ/333/27UEPN/2020

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści komplet operacyjny wykonany z włókniyny SMS gr. 35g, nieprześwitujący, antystatyczny, oddychający, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści komplet operacyjny wykonany z włókniyny SMS o gramaturze 35g/m², w którym spodnie są ściągnięte w pasie gumką?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści komplet operacyjny wykonany z włókniyny SMS o gramaturze 35g/m², w którym spodnie są ściągnięte w pasie gumką? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści komplety z włókniyny SMMMS?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści komplety o gramaturze 40g/m² z włókniyny SMMMS?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści komplety o gramaturze min. 35g/m² z włókniyny SMS?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 7

Czy Zamawiający dopuści czepek głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniyny wiskozowej o gramaturze 25g/m² zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwiająca wywinięcie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem. Wymiary denka 29 cm x 12 cm +/- 1cm. Szerokość troków 4 cm +/- 0,5 cm. Szyty techniką owerlok. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk ?

DZPZ/333/27UEPN/2020



Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę jednostek miary i przeliczanie wymaganych ilości.

Czy Zamawiający dopuści czepek dla osób z dłuższymi włosami, otok: włóknina typu Spunlace 45g/m²,denko: polipropylen 25g/m², wkładka chłonna pot 5-warstwowa wykonana z włókniny typu Spunlace 38g/m², oddychający. Wysokość czepka 30,5 cm +/- 1cm, wysokość części czołowej 6,5cm +/- 1 cm.Opakowanie a'50 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Dostępny w kolorze niebieskim?



Odpowiedź: Zamawiający informuje, że czepek wykonany z włókniny typu Spunlace 45g/m²,denko: polipropylen 25g/m², wkładka z włókniny typu Spunlace 38g/m², dopuszczony jest w opisie przedmiotu zamówienia.

Część nr 8

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zmianę jednostek miary i przeliczanie wymaganych ilości i oczekuje na złożenie oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości oczekiwanego opakowania.

Część nr 9

Prosimy o dopuszczenie ochraniaczy na obuwiu z włókniny o gramaturze min. 30 g/m². W pozostałym zakresie zgodnych z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganymi określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganymi określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu długie wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze 30g/m²?

DZPZ/333/27UEPN/2020

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganymi określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 10

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze wiązane na troki?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o dopuszczenie osłon na nogi z włókniny PP typu spunbond laminowanej folia PE? W pozostałym zakresie zgodnych z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze PP+PE

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 11

Prosimy o dopuszczenie kombinezonu z włókniny PP typu spunbond laminowanej folia PE? W pozostałym zakresie zgodnego z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści kombinezom ochronny biologicznej wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów. Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem, gumkę z tyłu w pasie, w nadgarstkach i kostkach, zamek zakryty samoprzylepną patką. Środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, typ 4, 5, 6. Spełnione normy i poziomy ochrony EN ISO 13688:2013, typ 4B wg EN 14605:2005 +A1:2009, typ 5B wg EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, typ 6B wg EN 13034:2005 + A1:2009, klasa 1 wg EN1073-2:2002, EN 14126:2003 +AC:2004 (klasa 6 Odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, klasa 6 Odporności a przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych), EN 1149-5:2018, EN 14325:2004 ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pytania ogólne do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do treści SIWZ pkt. V podpunkt 1.2

Czy zamawiający dopuści do postępowania potwierdzenie wykonania dostawy na inny produkt medyczny niż oferowana maska FFP2? Oferowana przez nas maska jest wpisana do rejestru wyrobów medycznych i jest objęta 8% podatkiem VAT.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przedmiotem zamówienia są środki ochrony indywidualnej . Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert wykonał najmniej 2 dostawy, które odpowiadają rodzajem i wartością przedmiotowi zamówienia,

proszę o wyjaśnienie kwestii wysokości wadium.

DZPZ/333/27UEPN/2020

Chcielibyśmy złożyć ofertę na cztery z jedenastu części, co daje łącznie wartość do wpłaty 51,100,-, czy informacja w SIWZ "ustala się wadium dla całości przedmiotu zamówienia w wysokości 22,400,-", oznacza że powinniśmy wpłacić 22,400,-, czy 51,100,-?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonano modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Wadium należy złożyć na kwotę która daje sumę wartości określonych dla poszczególnych części.

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt. 23 ustawy PZP, jeżeli wykonawca który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie uzna wymóg za spełniony.

Zważywszy na treść § 3 wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przedmiot zamówienia został wyliczony i oszacowany z należytą starannością i zgodnie z uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Mając na uwadze powyższe – należy wycenić ilości i przygotować kalkulację cenową dla ilości wynikających z Formularza cenowego będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą wyjątkowo zmienić ceny jednostkowe netto w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem nr 4 do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający zgadza się aby do wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak,

DZPZ/333/27UEPN/2020

aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone". Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem nr 4 do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie uzna wymóg za spełniony.

W przetargu należy wnieść wadium.

Natomiast nie znalazłam informacji kiedy wadium zostanie zwrócone w przypadku:

- a) wygrania przetargu,
- b) przegrania przetargu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że kwestia zwrotu wadium została uregulowana w art. 46 Ustawy prawo zamówień publicznych. Zamawiający zwraca wadium zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

.....
podpis osoby uprawnionej