

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania  
„Dostawa środków ochrony indywidualnej”

Znak sprawy: ZP/100/ZCO/2023

Działając zgodnie z art. 135 ust. ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający informuje o zmianie treści SWZ.

Zestaw pytań nr 1

**Pytanie nr 1**

**Pakiet 3:**

1. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1 mogą być wyrobami medycznymi, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?**

**Pytanie nr 2**

2. Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny spełniających normę EN 13795-1, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?**

**Pytanie nr 3**

3. Przez kogo i do czego będą używane fartuchy **w pakiecie 1?**

**Odpowiedź :**

**dot. pytania od 1 do 3-** Zamawiający wymaga produktu zarejestrowanego jako wyrób medyczny, Fartuchy będą używane przez personel medyczny do udzielania świadczeń zdrowotnych.

**Pytanie nr 4**

**Pakiet 3:**

Czy zamawiający dopuści fartuch zakończony gumką?

**Odpowiedź :**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 5**

**Pakiet 5:**

1. Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLW MiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. Ponadto doprecyzowane zostało, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

**Pytanie nr 6**

2. Jeżeli Zamawiający nie wymaga wyżej opisanych parametrów, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych o podanej przez Zamawiającego specyfikacji?

**Pytanie nr 7**

3. W związku z tym, że opis ubrań wymaganych przez Zamawiającego jest niezgodny z normą EN-13795-2 wnioskujemy o odpuszczenie ubrań zgodnych z normą EN -13795-2 lub modyfikację opisu ubrań.

**Pytanie nr 8**

4. Czy Zamawiający wymaga ubrań niezgodnych z normą EN-13795-2?

**Odpowiedź :** Zamawiający informuje ,iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 5. W załączeniu zaktualizowany Załącznik nr 1a dot. Pakietu nr 5 celem przedłożenia do oferty.

**Pytanie nr 9**

**Pakiet 5:**

Czy zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne wykonane z włókniny SMS o gramaturze 40g?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 10**

**Pakiet 5:**

Czy zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne w rozmiarze S-XXXL?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 5:**

Czy zamawiający odstąpi od wymogu aby komplet chirurgiczny posiadał normę ISO 10993-10 i 16 CFR 1610?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 12**

**Pakiet 6 pozycja 1:**

Czy zamawiający dopuści czepkę w formie beretu o gramaturze 18g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 13**

**Pakiet 6 pozycja 1:**

Czy zamawiający dopuści czepki typu beret pakowane w opakowaniu zbiorczym w folię?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 14**

**Pakiet 6 pozycja 1:**

Czy zamawiający dopuści czepkę typu beret wyłącznie w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 15**

**Pakiet 6 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści furażerkę:

Czepka w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki

Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m<sup>2</sup> w kolorze niebieskim

Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m<sup>2</sup> w kolorze białym

Część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia

Wysokość czepki w części czołowej 13 cm

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 16**

**Pakiet 6 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści furażerkę:

Czepka w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki

Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m<sup>2</sup> w kolorze niebieskim

Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m<sup>2</sup> w kolorze białym

W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókniny spunlace o gramaturze 52g/m<sup>2</sup> i wysokości 6 cm

Wysokość czepki w części czołowej 13 cm

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

## Zestaw pytań nr 2

### **Pytanie nr 1**

**Pakiet 2, poz. 1, 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów z elastycznym mankietem z dzianiny o dł. 7,5 cm (+/- 1 cm)?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 2**

**Pakiet 2, poz. 1, 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów z zapięciem na rzep szer 3 cm, dł. 13 i 7 cm?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 3**

**Pakiet 2, poz. 1, 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów w rozmiarach: M- 124 cm, L – 128 cm, XL- 138 cm XXL – 157 cm? Tolerancja wymiarów +/-3 cm?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 4**

**Pakiet 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów o parametrach: wytrzymałość na rozciąganie na sucho 83,17 MD i 45,35 CD, pylenie 2,2log10, odporność na przenikanie cieczy 35 cm H2O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 80,60kPa i na mokro 76 kPa?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 5**

**Pakiet 2, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów ze wzmocnieniem wewnętrznym, w części przedniej o długości 92-132 cm, kończącym się 25-32 cm (+/- 3 cm) od dolnej krawędzi (w zależności od rozmiaru fartucha), w rękawach wzmocnienie o dł: M – 32 cm, L-XXL -34 cm (+/- 2 cm)?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 6**

**Pakiet 2, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów o parametrach: wytrzymałość na rozciąganie na sucho 107,40 MD i 97,21 CD, pylenie 2,9log10, odporność na przenikanie cieczy 102 cm H2O w strefie krytycznej, mniej krytycznej 35 cm H2O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 107,74kPa i na mokro 110,8 kPa?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 7**

**Pakiet 2, poz. 1, 2** – Czy Zamawiający wymaga, aby fartuchy były zgodne z aktualną normą EN 13795-1:2019? Przywołana przez Zamawiającego część 2 normy 13795 nie dotyczy fartuchów chirurgicznych.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 8**

**Pakiet 3, poz. 1**– Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawami wykończonymi elastycznymi mankietami o długości 5cm?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 9**

**Pakiet 3, poz. 1**– Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L i XL?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### **Pytanie nr 10**

**Pakiet 3, poz. 1**– W związku pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga w Pakiecie 3 poz.1 - fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w Rozdziale VII „Przedmiotowe środki dowodowe” w pkt. 1 lit. a) oraz w formularzu ofertowym i wzorze umowy o następującej treści:

a). Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym ( dot. Pakietu nr 2,4,5,6,7).

b) W zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako środek ochrony indywidualnej. Zamawiający dopuszcza w zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 produkty zakwalifikowane zarówno jako wyroby medyczne jak i środki ochrony indywidualnej  
oraz dodaje pkt c):

c) W zakresie Pakietu nr 3 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako wyrób medyczny.

**Ponadto zamawiający modyfikuje załącznik nr 1 do SWZ „Formularz oferty” - w załączeniu.**

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 4, poz. 2–** W związku z rozbieżnościami w opisie przedmiotu zamówienia prosimy o doprecyzowanie jakiego rozmiaru Zamawiający oczekuje- 160x210 czy 150x210? Czy wykonawcy mogą przyjąć, że oba rozmiary są dopuszczone przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający doprecyzowuje rozmiar tj. 160x210 +/- 5 cm. Zamawiający informuje ,iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 poz. 2. W załączeniu zaktualizowany Załącznik nr 1a dot. Pakietu nr 4 celem przedłożenia do oferty.

**Pytanie nr 12**

**Pakiet 5, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści ubranie wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2 zgodne z aktualną normą z EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych? Pragniemy zauważyć, iż w użytkowaniu tak mała różnica w gramaturze nie jest odczuwalna, a korzyścią jest fakt, iż jest to lepsze rozwiązanie ze względów ekonomicznych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 13**

**Pakiet 5, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści ubranie operacyjne dostępne w rozmiarze S-XXXL?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 14**

**Pakiet 6, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści czepek typu beret o gramaturze 18g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 15**

**Pakiet 7, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuchy foliowe pakowane pojedynczo w opakowanie foliowe a następnie zbiorczo 100 szt. w kartonik?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### Zestaw pytań nr 3

#### **Pytanie nr 1**

Pakiet 3, poz. 1

- Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?
- Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:
  - o Mankiet 5 cm
  - o Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)
  - o Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko
  - o Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

#### **Pytanie nr 2**

Pakiet 6, poz. 1-2

Czy zamawiający dopuści czepek pakowany po 100 szt. w opakowaniu foliowym, do transportu zbiorczo pakowany w karton; Opakowanie foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczej sztuki oraz zmniejszenie powierzchni magazynowania.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

#### **Pytanie nr 3**

Pakiet 6, poz. 1

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 16 g/m<sup>2</sup>?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

#### **Pytanie nr 4**

Pakiet 6, poz. 2

Czy zamawiający dopuści czepek min. 25 g/m<sup>2</sup>?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

### Zestaw pytań nr 4

#### **Pytanie nr 1**

##### **Pakiet 2:**

Poz. 1: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie fartucha chirurgicznego o parametrach: odporność na przenikanie cieczy min. 37cmH<sub>2</sub>O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 132kPa, na mokro 138kPa ?

Pozostałe wymagania SWZ spełnia

Poz. 2: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie fartucha chirurgicznego o parametrach:

odporność na przenikanie cieczy w strefie mniej krytycznej min. 37cmH<sub>2</sub>O ?

Pozostałe wymagania SWZ spełnia.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

#### **Pytanie nr 2**

##### **Pakiet 4:**

Poz. 2: Czy nie nastąpiła omyłka pisarska, gdyż Zamawiający opisując przedmiot zamówienia wymagał: Prześcieradło z fizeliny rozm. 160x210cm, natomiast w dalszej części wymagań opisuje - Podkład higieniczny wykonany z włókny polipropylenowej o gramaturze nie mniej niż 35g/m<sup>2</sup> o wymiarach 150cm x 210 cm (+/- 5 cm) , kolor zielony lub niebieski. Czy należy zaoferować podkład o rozmiarze 160x210cm (+/- 5cm)?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający doprecyzowuje rozmiar tj. 160x210 +/- 5 cm. Zamawiający informuje ,iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 poz. 2. W załączeniu zaktualizowany Załącznik nr 1a dot. Pakietu nr 4 celem przedłożenia do oferty.

### Pytanie nr 3

**Pakiet 5:** Czy zamawiający dopuści komplety operacyjne z rozcięciem na dole bluzy ale bez zaokrąglenia- krój bluzy nie krępuje ruchów personelu medycznego. Komplety 45 g/m<sup>2</sup>, bez spełniania I klasy palności wg 16 CFR 1610? Pozostałe wymagania spełnia.

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego. Zamawiający informuje, iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 5. W załączeniu zaktualizowany Załącznik nr 1a dot. Pakietu nr 5 celem przedłożenia do oferty

### Pytanie nr 4

**Pakiet 6 poz.1-2:** Czy zamawiający dopuści do oceny czepki wykonane z miękkiej, przewiewnej włókniny o gramaturze 17 g/m<sup>2</sup>?

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

### Zestaw pytań nr 5

#### Pytanie nr 1

Pakiet 2 POZ. 1

1. Czy zamawiający dopuści fartuch z rzepem nieznacznie różniącym się wielkością: szerokość ok 2,5 cm, długość 12 cm i 6 cm?
2. Czy zamawiający dopuści fartuch z 3 naklejkami do dokumentacji zamiast 4?
3. Czy zamawiający dopuści fartuch z oznaczeniem rozmiaru widocznym przed rozłożeniem fartucha, a rodzaj fartucha oraz znak CE w sposób czytelny oznaczony na pojedynczym opakowaniu?
4. Czy zamawiający dopuści fartuch bez potwierdzenia na etykiecie o braku lateksu. Parametr zostanie potwierdzony przez oświadczenie producenta.
5. Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarach: M – 115, L – 127, XL – 135 cm, XXL – 140 cm?
6. Czy zamawiający dopuści fartuch z wytrzymałością na wypychanie na sucho min. 117 kPa, na mokro min. 121 kPa?
7. Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarach: M – 115, L – 127, XL – 145 cm, XXL – 155 cm?

#### Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego

#### Pytanie nr 2

Pakiet 2 POZ. 2

1. Czy zamawiający dopuści fartuch ze wzmocnieniem kończącym się ok 10 cm przed dolną krawędzią fartucha?
2. Czy zamawiający dopuści fartuch ze wzmocnieniem na rękawach min. 34 cm?
3. Czy zamawiający dopuści fartuch ze wzmocnieniem wewnątrz fartucha?
4. Czy zamawiający dopuści fartuch z rzepem nieznacznie różniącym się wielkością: szerokość ok 2,5 cm, długość 12 cm i 6 cm?
5. Czy zamawiający dopuści fartuch z oznaczeniem rozmiaru widocznym przed rozłożeniem fartucha, a rodzaj fartucha oraz znak CE w sposób czytelny oznaczony na pojedynczym opakowaniu?
6. Czy zamawiający dopuści fartuch z 3 naklejkami do dokumentacji zamiast 4?
7. Czy zamawiający dopuści fartuch bez potwierdzenia na etykiecie o braku lateksu. Parametr zostanie potwierdzony przez oświadczenie producenta.
8. Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarach: M – 115, L – 127, XL – 135 cm, XXL – 140 cm?
9. Czy zamawiający dopuści fartuch z odpornością na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 145 cm H<sub>2</sub>O?
10. Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarach: M – 115, L – 127, XL – 145 cm, XXL – 155 cm?

#### Odpowiedź :

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego

Pakiet 3

#### Pytanie nr 3

Sporządziła: M.Malinowska

1. Czy Zamawiający dopuści fartuchy z mankietem min. 4 cm?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego

**Pytanie nr 4**

2. Czy Zamawiający dopuści fartuchy w rozmiarze Uniwersalnym?

**Odpowiedź :**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego

**Pytanie nr 5**

3. Czy Zamawiający dopuści fartuchy w dwóch rozmiarach?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego

**Pytanie nr 6**

Pakiet 4 poz. 2

1. Czy Zamawiający dopuszcza podkład w rozmiarze 160 x 210 cm? W opisie widnieje spreczny rozmiar.

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego. Zamawiający doprecyzowuje rozmiar tj. 160x210 +/- 5 cm. Zamawiający informuje, iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 poz. 2. W załączeniu zaktualizowany Załącznik nr 1a dot. Pakietu nr 4 celem przedłożenia do oferty.

**Pytanie nr 7**

Pakiet 5

1. Czy zamawiający dopuści komplety z włókniny SMMS o gramaturze min. 40g/m<sup>2</sup>?
2. Czy Zamawiający dopuści bluzy z białą lamówką, wykonaną z tego samego materiału co komplet?
3. Czy zamawiający dopuści komplety w rozmiarach S – XXL?
4. Czy zamawiający dopuści komplety w rozmiarach S – XXXL?

**Odpowiedź : dot. od 1 do 4**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 8**

5. Prosimy o odstąpienie od wymogu I klasy palności . Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłóżeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Żaden z załączników normy nie określa wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. "Palność" opisana w PN-EN 13975, zobowiązuje producentów obłóżeń, fartuchów i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłóżenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako "paliwo" podczas wybuchu pożaru. Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast normy europejskie nie wymagają w/w certyfikatu dla obłóżeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (Amerykańską Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do wyrobu odzieży. Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu krajowym (czyli Stanów Zjednoczonych), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych tekstyliów odzieżowych . Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym. Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego I klasy palności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

**Odpowiedź :**

Zamawiający informuje ,iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 5. W załączeniu zaktualizowany Załącznik nr 1a dot. Pakietu nr 5 celem przedłożenia do oferty

**Pytanie nr 9**

Pakiet 7 poz. 1

1. Czy Zamawiający dopuści fartuchy foliowe w składce?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 10**

Pakiet 7 poz. 3

1. Czy Zamawiający wymaga ochraniacze foliowe czy włókninowe?

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza ochraniacze foliowe jak i włókninowe.

**Zestaw pytań nr 6****Pytanie nr 1**

Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający dopuści mankiety wykończone gumką? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Zestaw pytań nr 7****Pytanie nr****Pakiet nr 2 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania alternatywnie fartuchów zgodnych z poniższym opisem:

Sterylny fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS min. 35g/m<sup>2</sup>, rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 7,5 cm. Wiązany na 4 troki, zewnętrzne w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 10 i 5cm; troki mocowane ultradźwiękowo. Oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki widoczne przy złożonym fartuchu. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 2 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem w karcie technicznej. Rozmiary M-120, L-130, XL-135, XXL-145 (tolerancja +/- 2cm). Termin ważności 5 lat.

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho min. 78N w kierunku wzdłużnym i min. 43N w kierunku poprzecznym; pylenie max 2,9 log10; odporność na przenikanie cieczy min. 40cmH<sub>2</sub>O, wytrzymałość na wypychanie na sucho min. 98kPa, na mokro min. 126kPa – parametry potwierdzone kartą danych technicznych. Oznakowanie CE, Deklaracja zgodności zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr****Pakiet nr 2 poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania alternatywnie fartuchów zgodnych z poniższym opisem:

Sterylny wzmocniony fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS o gramaturze min. 35g/m<sup>2</sup>, wzmocniony dwuwarstwowym laminatem barierowym z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m<sup>2</sup>. W części przedniej wzmocnienie na długości min. 79cm, w rękawach min. 39cm dla wszystkich rozmiarów. Rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 7,5cm. Wiązany na 4 troki, zewnętrzne w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 10 i 5cm; troki mocowane ultradźwiękowo. Oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki widoczne przy złożonym fartuchu. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 2 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem w karcie technicznej. Rozmiary M-120, L-130, XL-135, XXL-145 (tolerancja +/- 2cm). Termin ważności 5 lat.



Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 98cmH<sub>2</sub>O, mniej krytycznej min. 48cmH<sub>2</sub>O, wytrzymałość na wypychanie dla powierzchni krytycznych na sucho i mokro min. 140kPa- parametry potwierdzone kartą danych technicznych. Zgodność z normą EN 13795-1. Oznakowanie CE, Deklaracja zgodności zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr**

**Pakiet nr 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania fartuchów posiadających mankiety o długość 5 cm ±1 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 4**

**Pakiet nr 8 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej. Rękawice zgodne z normą EN 16523-1 (odporność na przenikanie substancji chemicznych) oraz zgodne z normą ASTM D6978 (odporność na przenikanie substancji cytostatycznych), w miejsce normy EN 374-3. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź :**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Pytanie nr 5**

**Pakiet nr 8 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic zgodnych z normą EN 16523-1 (odporność na przenikanie substancji chemicznych) oraz zgodnych z normą ASTM D6978 (odporność na przenikanie substancji cytostatycznych), w miejsce normy EN 374-3. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź :**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Pytanie nr 6**

**Pakiet nr 8 poz. 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic teksturowanych na końcach palców. Rękawice zgodne z normą EN 16523-1 (odporność na przenikanie substancji chemicznych) oraz zgodne z normą ASTM D6978 (odporność na przenikanie substancji cytostatycznych), w miejsce normy EN 374-3. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź :**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Zestaw pytań nr 8**

**Pytanie nr 1**

**Pakiet 2, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha sterylnego chirurgicznego standardowego z rękawkami do rąk z włókniny typu SMS o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>. 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 IO 811 ≥20cm H<sub>2</sub>O, odporność na rozerwanie na sucho/na mokro zgodna z normą EN ISO 13938-1 ≥40kPa, odporność na rozciąganie na sucho/na mokro zgodna z normą EN 29073-3 ≥20N, odporność na przenikanie drobnoustrojów 2,8IB, pylenie zgodne z normą EN ISO 9073-10 ≤4,0 log<sub>10</sub>, czystość mikrobiologiczna zgodna z normą EN ISO 11737-1. 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. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

**Pytanie nr 2**

Pakiet 2, poz. 2

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  $\geq 100$ cm H<sub>2</sub>O, odporność na rozerwanie na sucho/na mokro zgodna z normą EN ISO 13938-1  $\geq 40$ kPa, odporność na rozciąganie na sucho/na mokro zgodna z normą EN 29073-3  $\geq 20$ 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. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź :**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego.

Treść udzielonych odpowiedzi stanowi integralną część SWZ.

Zamawiający informuje, iż Wykonawca zobowiązany jest uaktualnić składane formularze zgodnie z udzielonymi odpowiedziami oraz modyfikacjami opisu przedmiotu zamówienia i adekwatnie do oferowanych produktów.

Zatwierdził  
Kierownik Zamawiającego  
Dyrektor Marzena Kula

**Pakiet nr 5 - Dostawa kompletów chirurgicznych**

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość szt.	Ilość sztuk w opakowaniu	Ilość zaoferowanych opakowań	Cena netto za 1 op	Wartość netto (kol.6x7)	VAT w %	Wartość brutto	Producent	Nr katalogowy	Nazwa handlowa	Klasa wyrobu medycznego	
1.	2.	3.	4.	5	6	7	8	9	10.	11	12	13		
1	Niejałowy komplet chirurgiczny wykonany z miękkiej antystatycznej włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 40-45g/m2. Składa się z bluzy i spodni. Bluza z krótkim rękawem, pod szyją wykończona w szpic i obszyta lamówką z identycznej włókniny jak cały komplet w celu braku podrażnienia. Bluza posiada 3 kieszenie. Na dole bluzy zaokrąglone brzegi i rozcięcia, dzięki którym bluza nie krępuje ruchów i dobrze dopasowuje się do sylwetki. Spodnie luźne, 3.11.2023, 12:09 Zimbura <a href="https://pocztadg.pl/h/printmessage?id=63259&amp;tz=Europe/Berlin">https://pocztadg.pl/h/printmessage?id=63259&amp;tz=Europe/Berlin</a> 2/3 krój prosty bez ściągaczy i podszycia, z wdzianą tasiemką do regulacji obwodu w pasie. Komplet w rozmiarach w XS-XXXL z oznaczeniem rozmiaru na metce w bluzie i spodniach. . Cechy potwierdzone kartą danych technicznych. Komplet (bluza+spodnie) pakowane razem w opakowanie foliowe z etykietą zawierającą co najmniej nazwę wyrobu, numer katalogowy, nazwę wytwórcy w celu dokładnej identyfikacji wyrobu. Termin ważności 5 lat.	Szt.	1500											
	RAZEM													

W tabeli w Formularzu asortymentowo-cenowym należy wypełnić wszystkie kolumny. Jeżeli zaoferowany produkt nie posiada kodu/numeru katalogowego należy to wskazać w odpowiednim miejscu tabeli poprzez wpisanie np. „nie posiada”. Pozostawienie pustego pola będzie oznaczało, że Wykonawca nie podał wymaganych danych, a oferta będzie podlegała odrzuceniu.

[UWAGA: Dokument podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym](#)

**Pakiet nr 4 - Dostawa podkładów i prześcieradeł**

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość szt.	Ilość sztuk w opakowaniu	Ilość zaoferowanych opakowań	Cena netto za 1 op.	Wartość netto (kol. 6x7)	VAT w %	Wartość brutto	Producent	Nr katalogowy	Nazwa handlowa	Klasa wyrobu medycznego
1.	2.	3.	4.	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Podkład z fizeliny, rozmiar 90x160cm  Podkład higieniczny wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze nie mniej niż 35g/m2 o wymiarach 90cm x 160 cm (+/- 5 cm) , kolor zielony lub niebieski	Szt.	6000										

2	Prześcieradło z fizeliny rozm. 160x210cm  Podkład higieniczny wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze nie mniej niż 35g/m2 o wymiarach 160cm x 210 cm (+/- 5 cm) , kolor zielony lub niebieski.	Szt.	6000										
		RAZEM											

W tabeli w Formularzu asortymentowo-cenowym należy wypełnić wszystkie kolumny. Jeżeli zaofferowany produkt nie posiada kodu/numeru katalogowego należy to wskazać w odpowiednim miejscu tabeli poprzez wpisanie np. „nie posiada”. Pozostawienie pustego pola będzie oznaczało, że Wykonawca nie podał wymaganych danych, a oferta będzie podlegała odrzuceniu.

**UWAGA: Dokument podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym**

## Załącznik nr 1

**FORMULARZ OFERTOWY**  
do postępowania „Dostawa środków ochrony indywidualnej”

**ZAMAWIAJĄCY:**

Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej, ul. Szpitalna 13, 41 – 300 Dąbrowa Górnicza

**WYKONAWCA\***

Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Nazwa (firma) wykonawcy:	.....
Adres siedziby wykonawcy (kod, miasto, ulica, nr):	.....
albo Imię i nazwisko wykonawcy: Adres zamieszkania wykonawcy (dotyczy wykonawców będących osobami fizycznymi):	..... .....
Województwo	.....
Numer NIP i REGON wykonawcy:	.....
Numer KRS Wykonawcy	.....
Numer telefonu, adres e-mail:	.....
Lider konsorcjum:	.....

Uwaga: w przypadku składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia należy podać powyższe dane dla wszystkich podmiotów kolejno, kopiując powyższą tabelę odpowiednią ilość razy lub dzieląc prawą część tabeli na odpowiednią ilość kolumn (dotyczy wykonawców występujących jako konsorcjum, spółka cywilna lub w innej formie).

<p>Oświadczamy, jako wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia, że ustanowiliśmy niżej wymienionego pełnomocnika do reprezentowania nas w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia:</p> <p>Przedmiotowe pełnomocnictwo stanowi załącznik do oferty.</p>	.....
	<p>.....</p> <p><u>(imię i nazwisko lub nazwa – firma, adres, telefon, e-mail – jeśli inne niż w nagłówku;</u></p> <p><u>UWAGA – DANE TE POSŁUŻĄ DO KOMUNIKACJI Z PEŁNOMOCNIKIEM WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA)</u></p>

**RODZAJ WYKONAWCY:**

mikroprzedsiębiorstwo<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Zaznaczyć właściwe

- Małe przedsiębiorstwo
- Średnie przedsiębiorstwo
- Jednoosobowa działalność gospodarcza
- Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- Inny rodzaj: ..... (podać)

**W przypadku składania oferty wspólnej przez kilku przedsiębiorców (tzw. konsorcjum) lub przez spółkę cywilną, każdy ze współników konsorcjum lub spółki cywilnej musi złożyć powyższe oświadczenie.**

I. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w SWZ za cenę:

Pakiet nr \*.....

Wartość zamówienia bez podatku VAT (netto)	Wartość zamówienia z podatkiem VAT (brutto)

**\*wpisać właściwy nr Pakietu i powielić tabelę tyle razy, do ilu pakietów Wykonawca przystępuje**

II. Akceptuję termin płatności do 60 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury VAT.

III. Ja (my) niżej podpisany(i) oświadczam(y), że:

- 1) zapoznałem się z treścią SWZ dla niniejszego zamówienia,
- 2) gwarantuję wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z treścią: SWZ, wyjaśnień do SWZ oraz jej modyfikacji, wzoru umowy,
- 3) uzyskałem wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty,
- 4) jestem związany niniejszą ofertą przez okres podany w SWZ,
- 5) Akceptuję Termin realizacji zamówienia : do 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
- 6) zapoznałem się ze wzorem umowy (załącznik nr 3 do SWZ) i zobowiązuję się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach w niej określonych,
- 7) w przypadku wybrania mojej (naszej) oferty za najkorzystniejszą zobowiązuję(emy) się zawrzeć umowę w miejscu i terminie jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego,
- 8) nie zamierzam(y)powierzać do podwykonania żadnej części niniejszego zamówienia / następujące części niniejszego zamówienia zamierzam(y) powierzyć podwykonawcom\*\*

lp	Część/zakres zamówienia	Nazwa(firma)podwykonawcy / imię nazwisko

9) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty:

- a) nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług;

Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

**Mikroprzedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

**Małe przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR. **Średnie przedsiębiorstwa:** przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR

b) będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie .....

i wartości: .....  
(należy wskazać nazwę/rodzaj towaru, którego dostawa będzie prowadzić do jego powstania oraz ich wartość bez kwoty podatku od towarów i usług). UWAGA: wypełnić, o ile wybór oferty prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, w przeciwnym razie pozostawić niewypełnione

IV. Oświadczam, że

1. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym.

( dot. Pakietu nr 2,4,5,6,7).

2. W zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 zaoferowane produktów spełniają normę jako środek ochrony indywidualnej. Produkty w zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 są zakwalifikowane zarówno jako wyroby medyczne jak i środki ochrony indywidualnej

3. W zakresie Pakietu nr 3 zaoferowane produkty spełniają normę jako wyrób medyczny.

**\*\*Uwaga - niepotrzebne skreślić**

**UWAGA: Dokument podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym**