



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach  
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice  
www.zzozwadowice.pl  
email: sekretariat@zzozwadowice.pl  
Klauzule RODO: <https://zzozwadowice.pl/rodo>

Wadowice, dnia 20.04.2022r.

Znak: ZP.26.1.19.2022.2

## ***Informacja o modyfikacji SWZ pn „Dostawa środków ochrony indywidualnej, odzieży, obuwia roboczego dla ZZOZ w Wadowicach”***

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania pn „Dostawa środków ochrony indywidualnej, odzieży, obuwia roboczego dla ZZOZ w Wadowicach” oraz na podstawie art. 286 ust 2 modyfikuje treść SWZ.

**Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji alternatywnych wysokiej jakości jałowych fartuchów chirurgicznych, zgodnych z opisem:

**Jałowy fartuch chirurgiczny SMMMS wzmocniony** - wykonany z pięciowarstwowej włókniny SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>, wzmocniony wewnątrz z przodu i na 3/4 rękawów laminatem mikroporowatego paroprzepuszczalnego polietylenu i polipropylenu o minimalnej gramaturze 40g/m<sup>2</sup>. Kolor ciemnoniebieski, rękaw o kroju typu raglan, szwy wykonane techniką ultradźwiękową – czterościeżkowy szew ultradźwiękowy, ściągacze rękawów niezawierające bawełny o długości min. 7cm, oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki, troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania. Fartuch zawinięty w hydrofobową serwetę włókninową 60x60cm (w zależności od rozmiaru fartucha inny kolor owinięcia ułatwiający szybszą identyfikację rozmiaru), w opakowaniu 2 chłonne ręczniki 30x40cm. Na opakowaniu wskaźnik sterylizacji oraz 2 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności. Rozmiar od M do XXXL. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Zgodność z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz następującymi normami: EN ISO 13485:2016, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. Brak zgodności z wymaganiami normy PN-EN 14126:2005 oraz wyszczególnionymi warunkami w Opisie przedmiotu zamówienia. Fartuchy posiadają Certyfikat CE, Deklarację Zgodności oraz Wpis do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (brak Certyfikatu typu UE).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza. Ponadto Zamawiający modyfikuje Rozdział VIII SWZ „Przedmiotowe środki dowodowe” poprzez usunięcie pkt 4.

**Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 2:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji alternatywnych wysokiej jakości jałowych fartuchów chirurgicznych, zgodnych z opisem:

**Jałowy fartuch chirurgiczny SMMMS** - wykonany z pięciowarstwowej włókniny SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Kolor ciemnoniebieski, rękaw o kroju typu raglan, szwy wykonane techniką ultradźwiękową – czterościeżkowy szew ultradźwiękowy, posiada dziane poliestrowe mankiety o długości min. 7cm, oznaczenie rozmiaru w postaci wszywki, troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie

sterylności podczas wiązania. Fartuch zawinięty w serwetę włókninową 60x60cm (w zależności od rozmiaru fartucha inny kolor owinięcia ułatwiający szybszą identyfikację rozmiaru), w opakowaniu 2 chłonne ręczniki 30x40cm. Na opakowaniu wskaźnik sterylizacji oraz 2 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności. Rozmiar od M do XXXL. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Zgodność z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz następującymi normami: EN ISO 13485:2016, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. Brak zgodności z wymaganiami normy PN-EN 14126:2005 oraz wyszczególnionymi warunkami w Opisie przedmiotu zamówienia. Fartuchy posiadają Certyfikat CE, Deklarację Zgodności oraz Wpis do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (brak Certyfikatu typu UE).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 3 dotyczy zapisów SWZ:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o przedłużenie terminu składania ofert o min. 1 dzień. Umożliwi to złożenie próbek w terminie, po opublikowaniu przez Zamawiającego wyjaśnień do zadanych pytań.

**Odpowiedź:** Zamawiający przesunął termin składania i otwarcia ofert na dzień 25.04.2022.

**Pytanie nr 4 Pakiet nr 1, pozycja 1, 2 -** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednorazowych, jałowych, pełnobarierowych fartuchów chirurgicznych wykonanych z włókniny hydrofobowej typu SMS?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 5 Pakiet nr 1, pozycja 1, 2 -** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednorazowych, jałowych, pełnobarierowych fartuchów chirurgicznych wykonanych z włókniny hydrofobowej typu SMMMS?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 6 Pakiet nr 1, pozycja 1, 2 -** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednorazowych, jałowych, pełnobarierowych fartuchów chirurgicznych z 4 etykietami na opakowaniu zewnętrznym?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 7 Pakiet nr 1, pozycja 2 -** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednorazowych, jałowych, pełnobarierowych fartuchów chirurgicznych ze szwami trójścieżkowymi, wykonanymi techniką ultradźwiękową?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8 Pakiet nr 1, pozycja 1, 2 -** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednorazowych, jałowych, pełnobarierowych fartuchów chirurgicznych, pakowanych razem z 2 szt ręczników do osuszania rąk, z wewnętrznym owinięciem we włókninę?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 9 Pakiet nr 1, pozycja 1, 2 -** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby fartuchy były zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej? Fartuchy chirurgiczne sterylne podlegają wymogom normy PN-EN 13795-1:2019 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 10 Pakiet nr 1, pozycja 1, 2** - Czy Zamawiający dopuści fartuchy zarejestrowane tylko jako wyrób medyczny, zgodne z aktualną normą PN-EN 13795-1:2019?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 11 Przedmiot zamówienia – Pakiet Nr 1: Poz. 1** - Czy zamawiający dopuści do zaoferowania fartuchów zgodnych z wymaganiami europejskiej normy EN 13795:2019 obowiązującej w odniesieniu do wyrobów medycznych - materiałów barierowych stosowanych na bloku operacyjnym. Fartuchy spełniają wymogi przywołanej normy w zakresie odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro ( która na mokro jest na poziomie BI=6,0, co w praktyce oznacza brak przenikania), odporności na przenikanie cieczy a także wytrzymałości na rozciąganie i wypychanie na sucho i na mokro. Opisane fartuchy były przez Państwa użytkowane w okresie min. ostatnich 3 lat.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 12 Przedmiot zamówienia – Pakiet Nr 1: Poz. 2** – Czy zamawiający dopuści do zaoferowania fartuchów zgodnych z wymaganiami europejskiej normy EN 13795:2019 obowiązującej w odniesieniu do wyrobów medycznych - materiałów barierowych stosowanych na bloku operacyjnym. Fartuchy spełniają wymogi przywołanej normy w zakresie odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, odporności na przenikanie cieczy a także wytrzymałości na rozciąganie i wypychanie na sucho i na mokro. Opisane fartuchy były przez Państwa użytkowane w okresie min. ostatnich 3 lat.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 13 Pakiet nr 1 pozycja 1 i 2:** Czy zamawiający wymaga aby długości fartuchów opisanych w pozycjach 1 i 2, oznaczonych literowy M, L, XL, XXL wynosiły odpowiednio 120 cm, 130 cm, 150 cm i 170cm ?

**Odpowiedź:** Nie

**Pytanie nr 14 Pakiet nr 1 pozycja 1 i 2:** Czy można zaoferować fartuchy z 4 naklejkami na opakowaniu zawierającymi wymagane dane?

**Odpowiedź:** Tak

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na stronie internetowej prowadzonego postępowania pod adresem [www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](https://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice) **do dnia 25.04.2022r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **25.04.2022r. godz 10:30.** Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 24.05.2022r.

*Pełnomocnik Dyrektora  
ds. Infrastruktury i Logistyki*

***mgr inż. Tomasz Matera***

**Otrzymują:**

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice>

1 x a/a