



**Wojewódzki Szpital
Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego**

51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5

NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469

tel. cent. 71/325-03-56 do 59; 71/326-13-27 do 31; sekretariat 71/395-74-26; fax 71/326-06-22



**DOLNY
ŚLĄSK**

Wrocław, dnia 29.10.2020r.

Dotyczy: PN 48/20 **Dostawa środków ochrony indywidualnej**

Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy udziela odpowiedzi na zadane pytania

Zadanie 1,2,3,4

1. Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych tj.

1)

1. ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

2) 2. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, w szczególności załącznik nr 1 część I "wymagania ogólne" i część II "wymagania dotyczące projektu i wykonania

3) 3. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN149:2001+A1:2009

4) 4. Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych szczególności określonych w załączniku nr 1 pkt.8.1

wyroby medyczne **muszą spełniać warunek czystości biologicznej**. W związku z powyższym czy Zamawiający w przypadku produktów wymienionych w zadaniu 1-4 wymaga spełnienia takiego warunku?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje masek pakowanych zbiorczo (i/lub jednostkowo) w sposób uniemożliwiający ich kontaminację – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

2. Wnosimy o wprowadzenie z zapisach SIWZ wymogu rejestracji oferowanych masek FFP2 i FFP3 jako wyrób medyczny, czyli masek objętych 8 % stawką podatku VAT o podwójnej ochronie pasywno – aktywnej, chroniącej zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny), spełniają normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę EN

14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

3. Czy Zamawiający w celu zwiększenia bezpieczeństwa wymaga aby każda maska była pakowana indywidualnie, dla zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje masek pakowanych zbiorczo (i/lub jednostkowo) w sposób uniemożliwiający ich kontaminację – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

4. Biorąc pod uwagę fakt że maseczki spełniają swoje właściwości tylko w momencie gdy ściśle przylegają do twarzy, zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy chcąc zapewnić szczelność podczas użytkowania, wymaga aby usztywnienie w okolicy nosa posiadało dodatkowo piankową uszczelkę oraz klips do połączenia gumek z tyłu głowy?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje, że zaoferowane maski będą posiadały zacisk nosowy oraz piankę/ taśmę uszczelniającą, umożliwiające szczelne dopasowanie maski w obrębie nosa. Odnośnie klipsa do połączenia gumek z tyłu głowy - Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

Zadanie 1,3

Wnosimy o wyrażenie zgody w zadaniu 1 oraz 3 na złożenie ważnej oferty z maską FFP2 oraz FFP3 bez zaworu, czyli maską o podwójnej ochronie pasywno – aktywnej, chroniącej zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny), spełniają normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę EN 14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 takich właściwości nie posiadają maski zawierające zawór oddechowy, nie będące wyrobem medycznym.

Pragniemy zaznaczyć że zgodnie z ostatnimi rekomendacjami eksperta w dziedzinie terapii zakażeń dr n. med. Pawła Grzesiowskiego w czasie epidemii nie powinny być używane maski z zaworem oddechowym.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie 1: Czy Zamawiający dopuści półmaskę z nazwą lub logo producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie 2

1. Czy Zamawiający dopuści półmaskę z nazwą lub logo producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Czy Zamawiający oczekuje półmasek zgodnych z normą EN14683 umożliwiające zastosowanie w środowisku medycznych (stawka VAT 8%)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Zadanie 3: Czy Zamawiający dopuści półmaskę z nazwą lub logo producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie 4: Czy Zamawiający dopuści półmaskę z nazwą lub logo producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie 5

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu ochronnego z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości, wykonany z polipropylenu laminowanego folia PE, materiał miękki, przyjazny dla skóry. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, (i/lub bezpośrednio na samym kombinezonie) naniesione: nazwa, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

KOMBINEZON OCHRONNY

2. Czy Zamawiający Ze względu na epidemię wirusa SARS-COV-2 wymaga potwierdzenia:

- Odporności na penetrację przez patogeny przenoszone przez krew – ISO 16604 – Klasa 6

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie Kombinezonów ochronnych bez pętelki na kciuk?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje elastycznej pętelki na kciuk lub kombinezonu z systemem rękawa nie opadającego podczas unoszenia rąk (potwierdzonym kartą techniczną) – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie rozmiarów od M do XXL

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

5. Czy Zamawiający wymaga aby kombinezony spełniać wymogi EN 14126 według co najmniej wyszczególnionych warunków:

- odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - klasa 6

-odporność na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze – klasa 6

- odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli – klasa 3
- odporność na przenikanie skażonych cząsteczek stałych – klasa 3

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6. Czy Zamawiający wymaga kombinezonu odpornego na przekłucie wg EN 863 przynajmniej 11 N?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

7. Czy Zamawiający wymaga kombinezonu posiadającego wytrzymałość szwów wg EN ISO 13935-2 przynajmniej 75 N?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

8. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie sprawdzonych już klinicznie podczas pierwszej fali pandemii kombinezonów ochronnych jednorazowego użytku spełniających normy EN14126, EN14605/466, typ 3 ochrony. Certyfikacja CE oraz FDA. Kombinezony wykonane z włókniny kompozytowej o wysokiej gramaturze 78g, wykonanej w technologii SMS. Szwy dodatkowo zabezpieczone zgrzewaną taśmą uszczelniającą. Zamek przedni w całości pokrywany. Kombinezony o bardzo dobrych właściwościach antystatycznych, ochronnych, wentylacyjnych i filtracyjnych (wysoka wytrzymałość, odporność na przenikanie płynów, bakterii, wirusów) przy zachowaniu optymalnych warunków elastyczności materiału pozwalających użytkownikowi na swobodne poruszanie się. Kombinezony jednocześnie typu bluza z kapturem-spodnie, z elastycznymi ściągaczami wokół nadgarstków, kostek oraz części twarzowej kaptura. Pętla na dłoń ułatwiająca bezpieczne zdejmowanie kombinezonu i zminimalizowanie zakażenia użytkownika podczas tego procesu. Wydłużony samoprzylegający zamek błyskawiczny chroniący dodatkowo brodę, usta. Dedykowane do stosowania przez personel medyczny również w oddziałach intensywnej terapii. Dostępne w różnych rozmiarach. Każdy kombinezon pakowany indywidualnie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m² ?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje kombinezonu wykonanego z materiału spunbond laminowanego folią mikroporowatą – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

10. Czy Zamawiający dopuści kombinezon bez pętliki na kciuk?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje elastycznej pętliki na kciuk lub kombinezonu z systemem rękawa nie opadającego podczas unoszenia rąk (potwierdzonym kartą techniczną) – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

11. Czy Zamawiający dopuści kombinezon dostępny w rozmiarach M-2XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Zadanie 6

1. Czy Zamawiający dopuści kombinezom ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m² ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści kombinezon z jednoczęściowym kapturem z gumką?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Czy Zamawiający dopuści jednostronny zamek bez blokady, zakryty patką?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

4. Czy Zamawiający dopuści kombinezon bez klina?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

5. Czy Zamawiający dopuści kombinezon dostępny w rozmiarach M-2XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ

6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu ochronnego o gramaturze 57 g/m² z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości, wykonany z polipropylenu laminowanego folia PE, materiał miękki, przyjazny dla skóry. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, (i/lub bezpośrednio na samym kombinezonie) naniesione: nazwa, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie 7

1. Czy Zamawiający dopuści bezpudrowe rękawice nitrylowe do kombinezonu dostępne w rozmiarach M-XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści Indywidualny zestaw ochrony biologicznej dostępny w rozmiarach M-XXL?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 240 mm. Reszta zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Wykonawca zapytuje czy Zamawiający dopuści kombinezon z innego materiału tj.

100%Poliester + membrana poliuretanowa ok. 80g/m² z normą 14126:2005

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Wykonawca zapytuje czy Zamawiający dopuści kombinezon z innego materiału tj. 100% PES + membrana PU o gramaturze łącznej 65g/m² z normą 14126:2005

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Czy możecie podać numer konta w formacie IBAN?

*Odpowiedź: numer rachunku bankowego dla depozytów w formacie IBAN: **PL 84 1930 1073 2009 0900 9783 0003***