Węgrów, dnia 15.12.2020 r.

Samodzielny Publiczny

Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kościuszki 15

07-100 Węgrów

***Do wiadomości wszystkich Wykonawców***

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawęmasek chirurgicznych, półmasek filtrujących, kombinezonów ochrony biologicznej, ubrań z włókniny, fartuchów chirurgicznych oraz innych wyrobów z fizeliny, Znak: ZP/MF/15/20/20 (BZP z dnia 09.12.2020 r. nr 764113 – N – 2020)**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawców:

**Dotyczy Załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy**

**Pakiet 1**

**Poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta w rozmiarze uniwersalnym?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** koszulę dla pacjenta w rozmiarze uniwersalnym.

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta o gramaturze 33g/m2?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższego produktu.

**Poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m2 w kolorze granatowym?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** koszulę dla pacjenta wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m2 w kolorze granatowym.

Czy Zamawiający dopuści koszulę w rozmiarze uniwersalnym?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** koszulę w rozmiarze uniwersalnym.

**Poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z chłonnej, przyjemnej w dotyku włókniny Spunlace 45 g/m², wkładana przez głowę, z krótkim rękawem. Kolor biały. Z wycięciem V pod szyją bez zawiązywania na troki?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** koszulę dla pacjenta wykonaną z chłonnej, przyjemnej w dotyku włókniny Spunlace 45 g/m², wkładana przez głowę, z krótkim rękawem. Kolor biały. Z wycięciem V pod szyją bez zawiązywania na troki.

Czy Zamawiający dopuści koszulę wykonaną z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 w kolorze niebieskim, wkładana przez głowę, zawiązywana na troki przy szyi i w pasie?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższego produktu.

**Poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści ubranie dla pacjenta wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2, bluza z 3 kieszeniami (2 w dolnej części oraz jedna mniejsza w części górnej), spodnie z trokami, kolor niebieski?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** ubranie dla pacjenta wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2, bluza   
z 3 kieszeniami (2 w dolnej części oraz jedna mniejsza w części górnej), spodnie z trokami, kolor niebieski

**Poz. 8**

Czy Zamawiający dopuści spódnicę o wymiarach 160 cm (w pasie po rozciągnięciu), w kolorze granatowym?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** spódnicę o wymiarach 160 cm (w pasie po rozciągnięciu), w kolorze granatowym

Czy Zamawiający dopuści spódnicę w opakowaniu a’10szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** spódnicę w opakowaniu a’10szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości.

Czy Zamawiający dopuści spódnicę tylko w kolorze zielonym?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie spódnic tylko w kolorze zielonym

**Pakiet 2**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści maskę chirurgiczną w kolorze niebieskim?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** maskę chirurgiczną w kolorze niebieskim

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych typu II, zgodnych z wymaganiami normy PN-EN14683:2019, poziomem filtracji minimum 98% BFE, ciśnieniem różnicowym 25 Pa/cm2 +/-5 Pa/cm2 i czystością mikrobiologiczną na poziomie maximum 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1? Szczególnie ważne jest ciśnienie różnicowe, które na poziomie 25 Pa/cm2 daje gwarancję swobody w oddychaniu, co pozwala na zachowanie pełnego komfortu pracy przy zachowaniu maksymalnego bezpieczeństwa użytkownika. W ostatnim czasie, na rynku medycznym pojawiło się dużo ofert na maski, które nie spełniają wymogów wyrobu medycznego w myśl Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** masek zgodnych z Uchwałą nr 33/2020 Rady Ministrów z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia w środki ochrony indywidualnej, które są niezbędne do przeciwdziałania rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 oraz z wytycznymi konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych z dnia 9.04.2020 r. prof. dr hab. n. med. Andrzeja Horbana.

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych zgodnych z wymaganiami Ustawy   
o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r., warunkującymi dopuszczenie produktów do obrotu na terytorium RP oraz złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie tych wymogów, tj: Deklaracji Zgodności CE wystawionej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE, Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu? Nadmieniamy, że spełnienie powyższych wymogów wynika z obowiązujących przepisów i powinno stanowić wymaganie minimalne wobec przedmiotu zamówienia?  
***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** masek zgodnych z Uchwałą nr 33/2020 Rady Ministrów z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia w środki ochrony indywidualnej, które są niezbędne do przeciwdziałania rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 oraz z wytycznymi konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych z dnia 9.04.2020 r. prof. dr hab. n. med. Andrzeja Horbana

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań z niezależnego laboratorium potwierdzającym deklarowany poziom filtracji bakteryjnej?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** dostarczenie na wezwanie raportu z badań z niezależnego laboratorium potwierdzającym deklarowany poziom filtracji bakteryjnej

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek o szerokości 18 cm +/-0,5cm po całkowitym rozłożeniu zakładek dopasowujących maskę do twarzy ? Maska, zgodnie z normą, powinna być dokładnie dopasowana do nosa, ust i podbródka - niektóre oferowane obecnie maski są wąskie mało stabilnie trzymają się na podbródku, podciągając się w kierunku ust.

Odpowiedź:

Zamawiający ***nie wymaga, ale dopuszcza*** zaoferowanie powyższych maseczek

**Poz. 2**

Czy Zamawiający wyłączy pozycję do nowego pakietu?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższej pozycji do odrębnego pakietu

**Poz. 2,3**

Czy możliwym jest złożenie oferty na pozycję nr 2 i 3 - bez pozycji nr 1?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu

**Poz. 3**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie prześcieradła j.uż. z fizeliny w rozmiarze 210x140 cm.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższego produktu.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie prześcieradła j.uż. z fizeliny w rozmiarze 240x160 cm.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższego produktu.

**Pakiet 3**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a’100szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** wycenę za opakowanie a’100szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości

**Poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści spodenki wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m2   
w kolorze granatowym?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższego produktu

Czy Zamawiający dopuści spodenki wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** spodenki wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2

**Poz. 3, 4, 5**

Czy Zamawiający dopuści ubranie operacyjne wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2 występujące w rozmiarze od S do XXL, w kolorze niebieskim?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** ubranie operacyjne wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2 występujące w rozmiarze od S do XXL, w kolorze niebieskim

**Pakiet 4**

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi tj.

* ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
* ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
* ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. 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,

wymaga, aby półmaski filtrujące FPP3 były zarejestrowane jako produkt medyczny i spełniały normą EN 14683:2019+AC?

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

W związku z powyższym półmaski 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 regułę 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 częstość kontaktu*.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** półmasek filtrujących zgodnych z Uchwałą nr 33/2020 Rady Ministrów z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia w środki ochrony indywidualnej, które są niezbędne do przeciwdziałania rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 oraz z wytycznymi konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych z dnia 9.04.2020 r. prof. dr hab. n. med. Andrzeja Horbana.

Czy w związku z ciągle niestabilną sytuacją epidemiologiczną Zamawiający wymaga również, aby zaoferowane półmaski filtrujące posiadały badania potwierdzające skuteczność filtracji cząsteczek na poziomie wielkości cząsteczki koronawirusa?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza,*** aby zaoferowane półmaski filtrujące posiadały badania potwierdzające skuteczność filtracji cząsteczek na poziomie wielkości cząsteczki koronawirusa

Czy Zamawiający, pod rygorem odrzucenia ofert, będzie wymagał, w celu weryfikacji jakości oferowanych produktów przedstawienia przez Oferentów poniższych dokumentów:

* Certyfikatu z badania typu UE na zgodność z norma EN 149
* Wyniku badań na zgodność z normą EN 14683:2019+AC w zakresie, czystości mikrobiologicznej, typu IIR,
* Zgłoszenia półmaski w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych   
  i Wyrobów Biobójczych w Warszawie?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** złożenia wraz z ofertą ***oświadczenia*** o posiadaniu dokumentów zgodnego   
z załącznikiem nr 5 do SIWZ. W celu weryfikacji ofert ***może żądać*** przedstawienia ***dokumentów*** od Wykonawcy, którego oferta została oceniona najwyżej.

Czy Zamawiający będzie wzywał Oferentów do przedstawienia bezpłatnych próbek oferowanych produktów, by ostatecznie zweryfikować jakość i oznaczenia na opakowaniu oferowanych półmasek filtrujących?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***może wezwać*** Wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyżej do przedstawienia bezpłatnych próbek oferowanych produktów, by ostatecznie zweryfikować jakość i oznaczenia na opakowaniu oferowanych półmasek filtrujących

Czy Zamawiający wymaga by każda maska na opakowaniu jednostkowym zawierała opis zakładania maski i posiadała oznakowanie CE i spełniających norm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga***, aby maska była oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (numer normy, nazwa maski, klasa ochrony, dane producenta)

Czy Zamawiający w celu zapewnienia ścisłego przylegania maseczki do twarzy, co gwarantuje szczelność podczas użytkowania, wymaga aby regulowane usztywnienie w okolicy nosa posiadało dodatkowo piankową uszczelkę?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza***, aby regulowane usztywnienie w okolicy nosa posiadało dodatkowo piankową uszczelkę.

**Poz. 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie półmaski filtrującej FFP2 o wielowarstwowej budowie   
z zaworem wydechowym (skuteczność filtracji > 94%) do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole do 10 x NDS. Maska posiada kompaktowy i anatomiczny kształt, wyposażona w zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa, uszczelkę nosową z pianki polietylenowej oraz taśmy zagłowia z zapinkami do regulacji długości i lepszego dopasowania. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Certyfikat: wydany przez CIOP PIB zgodny z UE 2016/425. Klasa ochrony: FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009. Oznakowanie zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (numer normy EN, nazwa półmaski, klasa ochrony, dane producenta).

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie powyższych masek

**Poz. 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie półmaski filtrującej FFP3 o wielowarstwowej budowie,   
z zaworem wydechowym (skuteczność filtracji > 99%). Służy do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole. Maska posiada kompaktowy, anatomiczny kształt i przyjemny w dotyku delikatny materiał. Wyposażona w zawór wydechowy, zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa, uszczelkę nosową, taśmy nagłowia i zapinki taśm nagłowia do regulacji długości. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Certyfikat: wydany przez CIOP PIB zgodny   
z UE 2016/425. Klasa ochrony: FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009. Oznakowanie zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (numer normy EN, nazwa półmaski, klasa ochrony, dane producenta).

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie powyższych masek

**Pakiet 5**

Czy zamawiający dopuszcza następujący produkt do wyboru w rozmiarze M,L, XL ? Mocny kombinezon jednorazowy o zwiększonej ochronie biologicznej – kat. III, typ 4, 5, 6. Zabezpiecza przed pyłami, cieczami oraz cząstkami rozpylonej cieczy. „Oddychająca” włóknina, gramatura 55 g/m2. Zamek błyskawiczny oraz kaptur. Produkt spełnia następujące normy: Ochrona chemiczna CAT III, 2016/425 / UE, EN 14126, ISO 9001 EN 1149 właściwości elektrostatyczne, EN 14126 odzież ochronna przed czynnikami zakaźnymi, EN 13034 ochrona przed niewielkimi rozpryskami chemikaliów kombinezon typu 6, EN 13982-1

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie powyższych kombinezonów.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu ochronnego jednoczęściowego z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości, kaptur, talia, mankiety przy nadgarstkach i kostkach ściągnięte elastyczną gumką zapewniającą lepsze dopasowanie, co wzmacnia efekt ochronny oraz komfort ruchów, szwy typu overlock dodatkowo zabezpieczone taśmą. Kombinezon zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III Ś.O.O. wg Rozporządzenie EU 2016/425. Zgodny z normami: PN-EN ISO 13688:2013-12, EN 14126:2003+AC:2004, EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 3B, EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 4B ,EN 14325:2018. Wykonany z polipropylenu laminowanego folią PE, materiał miękki, przyjazny dla skory, niepylący i jednocześnie wytrzymały, kolor biały. Dostępne rozmiary: S - M - L - XL - 2XL. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym i bezpośrednio na samym kombinezonie naniesione: nazwa, numer katalogowy, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności, oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, producent. Sposób pakownia: torebka foliowa.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie powyższych kombinezonów

**Dotyczy Załącznika nr 6 do SIWZ – Projekt umowy**

**§ 7 ust. 1.1)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „Zwłoki”?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na powyższy zapis.

***W związku z udzielonymi odpowiedziami zmodyfikowano Załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy***.

***Podpisał:***

***Dyrektor SPZOZ w Węgrowie***

***Lek. med. Artur Skóra***