**Szczecin, dnia 20 października 2020r**

**ZP/220/64/20**

**w sprawie: przetargu nieograniczonego na dostawę środków ochrony osobistej (maski chirurgiczne, fartuchy ochronne, ubrania chirurgiczne) dla SPSK-2**

 **Wyjaśnienia 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca I**

# **Pytanie nr 1 – dotyczy zadanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 1 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane wydzielenie**

**Pytanie nr 2 – dotyczy zadanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie maski medycznej typu IIR o wymiarach gumek 175mm +/-5mm, wymiarach sztywnika 110mm +/- 5mm. Czystość mikrobiologiczna ≥ 30 cfu/g.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań Zamawiającego.**

# **Pytanie nr 3 – dotyczy zadanie 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha wizytacyjnego wykonanego z włókniny typu PPSB o gramaturze 25g/m2. Rękaw zakończony gukmą. Fartuch wiązany z tyłu na troki (jeden do zawiązania na karku, drugi do owinięcia wokół talii). Pasek do zawiązania w talii przymocowany z przodu fartucha. Fartuch w rozmiarze uniwersalnym – długość fartucha około 115cm; szerokość około 137 cm; długość paska około 160cm. Kolor fartucha niebieski. Opakowanie jednostkowe foliowe a’10 sztuk, karton zbiorczy a’ 100 sztuk.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

# **Pytanie nr 4 – dotyczy zadanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ubrania operacyjnego z wycięciem „V” obszytym białą lamówką, ubranie posiada 2 kieszenie umieszczone w części dolnej. Oferowane rozmiary: S, M, L, XL, XXL.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań Zamawiającego.**

**Wykonawca II**

**Pytanie nr 1 – Dotyczy Zadanie nr 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch medyczny w którym rozmiar L ma długość min. 115 cm? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań Zamawiającego.**

**Pytanie nr 2 – Dotyczy Zadanie nr 3, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści ubranie, w którym bluza posiada jedną kieszeń na dole, a spodnie posiadają gumkę w pasie? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 3 – Dotyczy treści SIWZ**

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 dopuszcza złożenie wskazanego oświadczenia wraz z z ofertą w przypadku gdy Wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej.**

**Wykonawca III**

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w §5 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę**

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1:

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, Zamawiającemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:

a) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu zamówionej partii wyrobów lub opóźnienia w dostarczeniu wyrobu wolnego od wad w wysokości 0,5% za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów, jednak nie mniej niż 100 zł za każdy dzień opóźnienia oraz nie więcej niż 10% wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów;

b) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu dokumentów o których mowa w § 2 ust 2 w wysokości 100 zł za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty;

c) w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca bądź rozwiązania umowy przez Zamawiającego w drodze wypowiedzenia (§ 14 umowy) – w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy (wartości zadania) określonej w § 6 umowy/formularzu cen jednostkowych.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę**

**Wykonawca IV**

Zadanie 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści złożenie oferty w zadaniu 1 na wybraną pozycję, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, a podział pakietu umożliwi złożenie większej liczby ofert atrakcyjnych cenowo w stosunku do walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakościowych.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

Zadanie 2

* Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy, j.u., gramatura min. 25 g/m2, długi rękaw, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny?
* Czy zamawiający dopuści fartuch w kolorze białym?
* Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.
* Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach zbliżonych do rozmiary L, o długości ok. 127 cm , szerokości ok.160 cm i długości paska (trok w talii) min. 200 cm?
* Czy zamawiający wymaga fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX%?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca V**

Czy jest mozliwosc wykonania fartuchow bez mankietow, tzn zakonczone rekawy po prostu gumka ? ( na gumiarce)

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Wykonawca VI**

Pytanie 1 – Zadanie 3

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie ubrania chirurgicznego wykonanego z włókniny polipropylenowej typu SMMS o gramaturze min.45g, posiadające wycięcie „V” zakończone obszyciem w kolorze białym?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w siwz.**

**Wykonawca VII**

**Zadanie 1 Poz.1**

Prosimy o dopuszczenie maski medycznej mocowanej na gumki, wykonana z trzech warstw niepylącej włókniny (18 g/m²+ 25 g/m²+ 18 g/m²). Wymiary maski 17cm x 9,5cm. Wymiary gumek 15 cm w stanie nierozciągniętym Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019. Typ II i IIR. Poziom filtracji bakterii BFE min. 98%. Czystość mikrobiologiczna 18,9 cfu/g. Opakowanie jednostkowe dyspenser zawierający 50 masek. Opakowanie opisane: nazwa, nr katalogowy, lot, producent.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Poz.2**

Prosimy o dopuszczenie maski medycznej wiązanej na troki, wykonana z trzech warstw niepylącej włókniny (18g/m2+ 25g/m2 + 18g/m2). Wymiary maski 17cm x 9,5cm. Długość troków 40cm. Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10cm . Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019. Typ II – poziom filtracji bakterii BFE min. 98%. Czystość mikrobiologiczna 18,9 cfu/g. Opakowanie jednostkowe dyspenser zawierający 50 masek. Opakowanie opisane: nazwa, nr katalogowy, lot, producent.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 3**

Prosimy o dopuszczenie ubrania chirurgicznego gdzie bluza i spodnie pakowane są osobno, spełniające pozostałe zapisy SIWZ.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ubrania w jednym kolorze niebieskim.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza kolor niebieski ubrania.**

**Wykonawca VIII**

**Zadanie 1 pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a’50szt z przeliczeniem podanych ilości?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 1 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną przy typie IIR o czystości mikrobiologicznej 1,60 cfu/g, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 2 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 25g/m2, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 2 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch tylko w rozmiarze L, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści ubrania w rozmiarach S, M, L, XL, XXL, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Wykonawca IX**

1.W przypadku fartuchów i odzieży, są podane rozmiary ale nie jest określone w jakich ilościach każdy z rozmiarów miałby być dostarczony. Czy zamawiający po zawarciu kontraktu będzie dopiero decydował o rozmiarach tych produktów?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyjaśnia, że przy składaniu zamówień częściowych będzie podawał jakiego rozmiaru i w jakich ilościach potrzebuje**

2.W przypadku fartuchów nie jest wskazana żadna norma, czy tutaj nie jest wymagana?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu medycznego.**

3.Czy produkty należy dostarczyć jednorazowo, czy zaopatrywać placówkę przez okres 7 miesięcy w ratach? (w excel jest tabelka "Zamawiana ilość na 7 miesięcy")

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyjaśnia że okres realizacji zamówienia (umowy) wynosi 7 miesięcy (z możliwością przedłużenia do 12). Umowa będzie realizowana na podstawie zamówień cząstkowych, którego termin realizacji wynosi maksymalnie 4 dni robocze.**

**Wykonawca X**

Pakiet 1 pozycja 1

– Czy Zamawiający dopuści maskę o wymiarach 17,5 cm x 9 cm?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań**

Pakiet 1 pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści maskę o wymiarach 17,5 cm x 9 cm?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań**

Pakiet 1 pozycja 2 – Czy Zamawiający wydzieli pozycję 2 i utworzy z niej oddzielne zadanie?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie**

 Pakiet 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuchy w rozmiarze uniwersalnym, rękawy zakończone gumką?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza**

Pakiet 3 – Czy Zamawiający dopuści komplety chirurgiczne w jednym kolorze, niebieskim?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza kolory zielony i niebieski**

Pakiet 3 – Czy Zamawiający dopuści komplety z dwoma kieszeniami?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań**

Pakiet 3 – czy Zamawiający dopuści komplety bez obszycia?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań**

**Wykonawca XI**

**Pakiet nr 1 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wymaga masek medycznych typu II według aktualnej normy PN EN 14683:2019 zgodnie z wytycznymi krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych umieszczonymi na stronie ministerstwa Zdrowia?

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z siwz.**

**Pakiet nr 1 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek z skutecznościa filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II)

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pakiet nr 1 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek czysta mikrobiologiczne I <30 CFU/g zgodnie z normą EN 14683:2019?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek z gumka o długości ok 17,5cm

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pakiet nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek na troki o długości ok 43 cm

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza**

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Wnioskujemy o dopuszczenie fartuchów, które są środkiem ochrony indywidualnej kat I.  Oczekiwane przez Państwa fartuchy nie mieszczą się w definicji wyrobu medycznego. Rozumiemy, że nie oczekują Państwo fartuchów zgodnych z normą EN 13795-1, czyli fartuchów wykonanych minimum z SMS 35g.  Wniosek motywujemy aktualnymi wytycznymi Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w URPLMiPB. Zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem URPLMiPB opierającym się na wykładni poradnika zamieszczonego na stronach Komisji Europejskiej  MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019) podaną na str. 15-16  przeznaczenie produktu - do kontroli otoczenia (control of environment) nie mieści się w definicji wyrobu medycznego. Ww. poradnik wyraźnie wskazuje, że ochrona pacjenta przed potencjalnie zakaźnymi czynnikami może być rozważana jako przewidziane zastosowanie jedynie dla takiego wyrobu medycznego, dla którego określono szczegółowe warunki i miejsce jego stosowania. To znaczy – w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej –takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Ogólnie rozumiana przestrzeń szpitala jako miejsce przebywania pacjentów, personelu i osób odwiedzających wykracza daleko poza tak zakreślony obszar. Dla wyrobów medycznych niezbędne jest wykazanie ich skuteczności w przewidzianym zastosowaniu. Temu celowi służą  m.in. normy zharmonizowane EN 13795-1 i EN-13795-2 podające stosowne metodyki badawcze, które w sposób obiektywny pozwalają ustalić skuteczność fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych.

W celu zapobieżenia przeniesieniu na pacjenta patogenów z osoby noszącej fartuch chirurgiczny lub odzież dla bloku operacyjnego niezbędne jest dostarczenie ich użytkownikowi z zachowaniem odpowiedniej czystości mikrobiologicznej. Zgodnie z ww. normami odzież taka powinna być albo wysterylizowana przed użyciem, przy czym wytwórca powinien określić w oznakowaniu lub instrukcji używania zalecaną metodę sterylizacji (pkt 6.2.2 normy EN 13795-1), albo dostarczona sterylna.

Podsumowując aktualne wytyczne Urzędu Rejestracji (pomimo od lat funkcjonujących na rynku europejskim fartuchów medycznych, fartuchów wizytacyjnych, fartuchów izolacyjnych itp. jako wyroby medyczne)  fartuchami, które można uznać za wyrób medyczny są fartuchy zgodne z normą EN 13795, sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania wyłącznie przez personel medyczny w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Dodatkowo Urząd Rejestracji wydał komunikat, który może dotyczyć także od lat funkcjonujących na polskim rynku fartuchów uznawanych za wyrób medyczny, iż w granicach swoich kompetencji ogranicza wprowadzanie do obrotu produkty co do których istnieją wątpliwości, że są wyrobami medycznymi, przykładowo przez priorytetowe rozpatrywanie spraw związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2, w szczególności produktów będących środkami ochrony indywidualnej.

Komunikat urzędu:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-statusu-wyrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>

Dodatkowo Światowa Organizacja Zdrowia traktuje fartuchy jako środek ochrony indywidulanej.

[https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19](https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881%2Cwskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19)

**Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z siwz.**

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z rękawami zakończonymi gumka?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza**

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z makietami o szerokości od 2,5cm do 4cm?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza**

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha o gramaturze 20g?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza**

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha o wymiarach L długość 113 +/-1,5cm

Szerokość 67 cm =/-1,5cm trok przy szyi dl ok ok 39cm , trok w talii ok 180 cm ,rozmiar XL 126cm +/- 1,5cm szerokość 76cm +/-1,5cm

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań.**

**Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia oraz zapisy podczas sporządzania i składania ofert.**

 **Z poważaniem**

……………………….

***Sprawę prowadzi:***

***Przemysław Frączek***

***Tel. 91 466 1087***