

Katowice, dn. 23.08.2021

Znak sprawy: **TZ.252.1.46.2021**

l.dz. WPR/3984/08/2021/W

### **Wszyscy Zainteresowani**

**Odpowiedzi na pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia na: „Zakup wraz z dostawą środków ochrony indywidualnej, oraz środków do dezynfekcji dla Wojewódzkiego Pogotowia Ratunkowego w Katowicach, postępowanie nr: WPR/TZ/252/ZP/28/2021.**

I. Na podstawie art. 284 ust. 1 – 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 poz. 1129) Zamawiający przekazuje treść zapytań skierowanych do Zamawiającego wraz z odpowiedziami.

**Pytanie nr 1 - Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie rękawic bez podziału kolorystycznego na rozmiary?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 2 - Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 sztuk?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ, 1 opakowanie powinno zawierać 100 sztuk rękawic

**Pytanie nr 3 - Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie rękawic nie pokrytych wew. Polimerem?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 4 - Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga gazików sterylnych?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ, zamawiający wymaga gazików pakowanych pojedynczo w saszetkach.

**Pytanie nr 5 - Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga gazików w rozmiarze 16x10cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wskazuje wielkości gazików.

**Pytanie nr 6 - Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga gazików w rozmiarze 6,5x3cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wskazuje wielkości gazików.

**Pytanie nr 7 - Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie gazików pakownych po 50 sztuk?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża za zgodę.

**Pytanie nr 8 - Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie gazików bez oznaczenia CEOPM-IC-028 03/2013?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

### **Pytanie nr 9**

Prosimy o dopuszczenie gazików do dezynfekcji skóry przed iniekcją, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, wykonane z włókniny. Praktyczne w zastosowaniu, pakowane pojedynczo w jednorazowych saszetkach. Do zastosowania w obszarze medycznym (gabinety zabiegowe, punkty szczepień) oraz w warunkach domowych. Opakowanie zbiorcze 100 szt. Wyrób medyczny kl. I.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie nr 10**

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 7 dopisać na końcu ustęp 7 o treści:

"Ustępy od 1 do 5 paragrafu 7 obowiązują pod warunkiem, że Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia." (Aby wykluczyć hipotetycznie sytuację, w której Zamawiający nie opłaca faktur, a może równocześnie naliczać kary Wykonawcy, gdy Wykonawca już nie może nie mając zapłaty za towar dostarczać dalej towaru, co może skutkować tym, że na końcu Zamawiający może nawet za niedostarczanie towaru przez Wykonawcę z przyczyn braku zapłaty za niego przez Zamawiającego zostać obciążony karą, w której to Wykonawca będzie winny, bo np. Zamawiający zerwie umowę z Wykonawcą, bo ten nie dostarcza towaru) lub o dopisanie na końcu paragrafu 7 ustępu 7 o treści:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 0.5 % wartości brutto wynagrodzenia, o którym mowa w § 3 ust. 1 za każdy dzień opóźnienia w płatności.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów załącznika nr 5 do SWZ.

Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że jako jednostka sektora finansów publicznych nie może dopuścić się bezpodstawnego opóźnienia w zapłacie. Ponadto ewentualne opóźnienia nie dają uprawnienia wykonawcy do wstrzymania czy opóźniania dalszych dostaw. W przypadku nienależytego wykonywania umowy przez Zamawiającego, Wykonawcy przysługują mechanizmy przewidziane w przepisach ogólnych, nie jest on jednak uprawniony do samowolnego zawieszenia realizacji dostaw. Zamawiający wskazuje również, że nie jest dopuszczalne naliczanie kary umownej za niewykonanie zobowiązania pieniężnego, a takie postanowienie byłoby wprost sprzeczne z przepisami Kodeksu cywilnego.

### **Pytanie nr 11**

Co zamawiający ma na myśli w Zadaniu 2 pod pojęciem "CEOPM-IC-028 03/2013"? Jeśli dotyczy ono tylko jednego producenta i wskazuje tylko na jeden produkt prosimy o zrezygnowanie z tego zapisu.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga wyrobu medyczny klasy I, oznaczony znakiem CE. Dokonuje się modyfikacji załącznika nr 1 do SWZ – formularza ofertowego (zmiany naniesiono zieloną czcionką).

### **Pytanie nr 12 - dotyczy zapisów SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie dokumentów składających się na ofertę w pliku skompresowanym .zip?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Sposób przygotowania oferty określono w Rozdziale II, pkt 11 SWZ.



**Pytanie nr 13 – dotyczy zapisów SWZ**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełnienie warunków wykazania dostaw rękawic nitrylowych (dla zadania nr 1), środków dezynfekcyjnych (dla zadania nr 2), produktów ochrony indywidualnej (dla zadania nr 3).

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza ww. pytanie

**Pytanie nr 14 – dotyczy Zadania nr 1**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic zgodnych z obecnie obowiązującymi przepisami:

- rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 15 – dotyczy Zadania nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic posiadających wewnętrzną powierzchnię chlorowaną (ułatwiająca założenie), spełniających pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża za zgodę.

**Pytanie nr 16 – dotyczy Zadania nr 2**

Prosimy o potwierdzenie, iż w opisie przedmiotu zamówienia doszło do oczywistej omyłki pisarskiej i Zamawiający wymaga gazików oznaczonych znakiem CE (nie istnieje znak CEOPM-IC-028 03/2013).

**Odpowiedź:**

Produkt powinien posiadać znak CE.

**Pytanie nr 17 – dotyczy Zadania nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3

o właściwościach opisanych poniżej:

Pięciowarstwowa struktura filtrująca

Wysokiej jakości i przyjazne dla skóry materiały z włókniny

Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę

Bez zaworu oddechowego

Elastyczna i miękka opaska na głowę

Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp.

Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji

Kolor: biały

Wymiary: 159,99mm\*104,44 jeden rozmiar

Materiały: Włóknina polipropylenowa

Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009

Klasa ochronna: FFP3

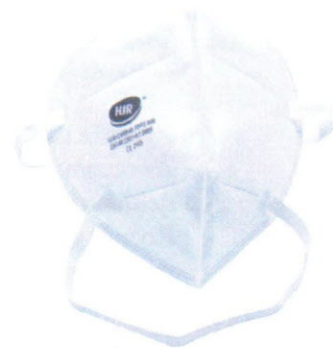
Wydajność filtracji:  $\geq 99\%$

Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce. Zalecany jest okres ciągłego noszenia nie dłuższy niż 4 godziny.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.



### **Pytanie nr 18**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, które wewnątrz nie są pokryte polimerem, i które mają teksturę jedynie na końcach palców?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rękawice, które mają teksturę jedynie na końcach palców.  
Zamawiający nie dopuszcza innego pokrycia wewnątrz które nie jest pokryte polimerem.

### **Pytanie nr 19- dot. Zadania nr 1**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych zastąpiło Dyrektywę 93/42/EEC o wyrobach medycznych. W związku z tym prosimy o dopuszczenie rękawic zgodnych z nowym rozporządzeniem. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie nr 20 – dot. Zadania nr 1**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EEC. W wyniku zmiany rozporządzenia obowiązują nowe wymagania. W związku z tym prosimy o dopuszczenie rękawic zgodnych z nowymi normami, tj. EN ISO 374-1:2016; EN 16523; EN 374-2:2014 zamiast EN 374:1-3.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie nr 21**

Czy zamawiający dopuści maskę złożoną z pięciowarstwowej włókniny z dwuwarstwowym materiałem melt-blown i trójwarstwową włókniną typu spun-bond, z regulowaną częścią nosową i gumką na głowę, stanowi ochronę przed cząstkami występującymi w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole (pyły, dymy, mgły), maska jednorazowego użytku (maksymalnie do 8 godzin), posiada skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE): BFE > 99,8%; skuteczność filtracji cząstek stałych (PFE): śr. PFE > 99,99%; wyprodukowana zgodnie z normami: EN 149:2001+A1:2009, produkt certyfikowany: CE2163

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści ww. produkt.

### **Pytanie nr 22**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic posiadających deklarację zgodności: wyrobu medycznego klasy I zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz środków ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz EN ISO 374-5.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w/w rękawice, ale nie wymaga.

### **Pytanie nr 23 - do projektu umowy:**

Wnosimy o modyfikację zapisu projektu umowy poprzez wydłużenie w § 5 ust. 2 i 3 projektu umowy terminu na rozpatrzenia i realizację reklamacji jakościowej do 5 dni roboczych.

#### **UZASADNIENIE:**

Wykonawca informuje, że rozpatrzenie i realizacja reklamacji jakościowej wymaga podjęcia przez dostawcę szeregu czasochłonnych czynności, jak odbiór towaru i przewiezienie go do właściwego



laboratorium

a następnie wykonanie odpowiednich badań, toteż termin wyznaczony przez Zamawiającego należy uznać za zbyt krótki i w zasadzie uniemożliwiający rzetelne rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:**

Projekt umowy w SWZ.

**Pytanie nr 24 - Pakiet 1**

Czy w związku z brakiem rozpuszczalności tiuramów w wodzie Zamawiający będzie wymagał, aby badania potwierdzające brak ich w zaferowanych rękawicach były potwierdzone metodą TLC z zastosowaniem acetonu jako medium ekstrakcyjnego? Nadmieniamy, że analogiczne badania wykonane metodą HPLC z zastosowaniem wody jako medium ekstrakcyjnego wykaże brak zawartości tiuramów, pomimo ich faktycznego zastosowania w produkcji rękawicy i obecności w produkcie gotowym.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 25 - Pakiet 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaskę filtrującą FFP3 certykowaną, jako środek ochrony indywidualnej, do ochrony dróg oddechowych. Maskę 5-warstwową, 2-panelową, mocowaną na elastyczne gumki, z usztywnieniem w okolicy nosa, miękką wkładką 3D chroniącą nos, bez zaworu wydechowego. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji min. 99%, cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe, zbiorczo w opakowanie po 40 szt.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 26**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaskę filtrującą FFP3 o wielowarstwowej budowie z filtrem z tkaniny, bez zaworu wydechowego. Wyposażona zacisk nosowy, który zapewnia wygodę noszenia i dobre dopasowanie, mocowana na gumki. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Skuteczność filtracji: >99%, budowa: 5 warstwową. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji  $\geq 99\%$  cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana jednostkowo w torebkę foliową, opakowanie zbiorcze 20 szt.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 27**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) powierzchnia gładka z teksturą na końcach palców; wymóg ten nie powinien dyskwalifikować naszego produktu, tym samym powodując brak możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym;

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści rękawice, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań zgodnych z SWZ.

b) wewnątrz chlorowane, z odstępami od wewnątrz polimeryzowanych; proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejeniu się rękawic w opakowaniu. Chlorowanie sprawia, że bardziej oczyszczone, tym samym wywołują mniej podrażnień skórnych. Proces polimeryzacji rękawic występuje wtedy, gdy zmniejszona jest liczba procesów płukania, czyli oczyszczania rękawic z zawartości substancji resztkowych.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B. Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (metoda badania wykorzystująca



bakteriofag Phi-x174 norma równoważna do ASTM F 1671), ASTM D 6978 (32 substancje cytostatyczne).

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że wymagania, dotyczące wewnętrznej powłoki polimerowej podyktowane są faktem, iż niejednokrotnie pracownicy i współpracownicy Zamawiającego wykazywali reakcje alergiczne w trakcie używania rękawic wewnętrznie chlorowanych. W celu zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu użytkowników, Zamawiający wymaga dostarczenia rękawic z powłoką polimerową. Ponadto, Zamawiający wskazuje, że taki opis przedmiotu zamówienia nie narusza zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, ponieważ na rynku dostępnych jest wiele produktów, spełniających opisane wymagania, a produkty zgodne z opisem są oferowane przez licznych producentów.

II. Zamawiający informuje, iż dokonał zmiany terminu składania ofert, otwarcia ofert oraz terminu związania ofertą, w piśmie z dnia 20.08.2021 r. numer WPR/3968/08/2021/W.

III. Odpowiedzi stanowią integralną część SWZ i będą wiążące podczas terminu składania ofert.

Sporządzili:  
Dawid Lach  
Katarzyna Pietruszka

Akceptowała:  
Karina Przybyła

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Centrum Diagnostyki i  
Wskazywania  
Łukasz Pach