



Rawicz dnia 30.12.2020r.

NLO-3820-12/PN/20

Do wiadomości
Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: „Dostawa środków ochrony indywidualnej dla personelu medycznego w warunkach pandemii COVID-19 na potrzeby Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o.o.”

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. w odpowiedzi na zapytania Wykonawców udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1 – Część 7, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści gramaturę min. 16g/m²?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 2 – Część 7, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 100szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie nr 3 – Część 7, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 4 – Część 7, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 100szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie nr 5 – Część 8

Czy Zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 50szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie nr 6 – Część 7, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękaw zakończony elastyczną gumką?

Odpowiedź: Nie.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 15 – Część 8

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych z ciśnieniem różnicowym 25 Pa/cm² +/-5 Pa/cm² i czystością mikrobiologiczną na poziomie maksimum 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.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 16 – Część 8

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: Tak.

Pytanie nr 17

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 18 – Część 1

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania:

Kombinezon ochronny jednoczęściowy z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości wyposażoną dodatkowo w taśmę zabezpieczającą, kaptur, talia, mankiety przy nadgarstkach i kostkach ściągnięte elastyczną gumką zapewniającą lepsze dopasowanie, co wzmacnia efekt ochronny oraz komfort ruchów, szwy dodatkowo zabezpieczone taśmą. Kombinezon zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III odzieży ochronnej wg. normy 14126:2003+AC:2004. Zgodny z normami:

EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 3B – ochrona przed przeciekaniem płynów,

EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 4B – ochrona przed przeciekaniem po spryskaniu,

EN 1149-5:2008 – posiada właściwości antystatyczne,

EU 2016/425 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE),

EN 14325:2018 - odporność na penetrację płynów, chemikaliów klasa 3

ISO 16604 - Odporność na przenikanie zanieczyszczonych cieczy pod ciśnieniem hydrostatycznym.

Wykonany z polipropylenu laminowanego folią PE, gramatura całkowita laminatu: 55 g/m² ±2, materiał miękki, przyjazny dla skóry, niepylący i jednocześnie wytrzymały, kolor biały. Paroprzepuszczalność (WVTR): 2000 (38°C-90% RH 24 h (Macon), odporność na penetrację wody: 240 cmH₂O. Dostępne rozmiary S-3XL. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, (i/lub bezpośrednio na samym kombinezonie) naniesione: nazwa, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza kombinezon ochronny opisany powyżej.

Pytanie nr 19 – Część 2

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania półmaski medycznej filtrującej typu FFP2 z zaworem wydechowym, z bezzaciskową konstrukcją części nosowej w połączeniu

zasadność sięgania po rozwiązania fakultatywne, nieobligatoryjne, takie jak właśnie żądanie wniesienia wadium w ramach postępowania poniżej progów unijnych. Dokonując oceny stosowności podejmowanych w ramach postępowania działań można sięgnąć do dalszej części uzasadnienia projektu Tarczy 4.0, gdzie jako przesłanki mogące przemawiać za koniecznością żądania wniesienia wadium (o którym mowa w art. 45 ust. 1 ustawy Pzp) wskazano okoliczności skutkujące poważnym zakłóceniem postępowania przetargowego, w tym mogące wpłynąć na jego wynik (np. ryzyko wystąpienia zmowy wykonawców, udziału w postępowaniu niesolidnego wykonawcy). Ponieważ charakter i zakres niniejszego postępowania nie wskazuje na występowanie ww. ryzyk, to żądanie wniesienia wadium w tym przypadku nie jest celowe.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 25

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga dla przyłbic i gogli certyfikatu z laboratorium notyfikowanego. Gogle ochronne i przyłbice ochronne klasyfikowane są przez producenta jako środek ochrony indywidualnej kategorii 1. Środki ochrony indywidualnej kategorii 1 podlegają procedurze oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IV Rozporządzenia 2016/425, w ocenie zgodności tego typu nie uczestniczy jednostka notyfikowana, a co za tym idzie produkty tej kategorii nie posiadają certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną.

Dla środków ochrony indywidualnej kategorii 1 wymagana jest deklaracja zgodności wystawiona przez producenta.

Odpowiedź: Zamawiający w przypadku wyrobów klasy I uzna deklaracje zgodności wystawioną przez producenta za potwierdzające dla wymogu posiadania przez produkty oznaczenia CE.

Pytanie nr 26

Czy zamawiający dopuści i uzna za spełnienie wymagań przedstawienie przez wykonawcę referencji potwierdzających należyte wykonanie dostawy środków ochrony indywidualnej na rzecz innych podmiotów niż jednostki służby zdrowia? Wykonawca wskazuje, iż w obecnym stanie pandemii środki indywidualnej są zamawiane nie tylko przez stricte jednostki służby zdrowia, lecz także starostwa, urzędy Wojewódzkie, domy pomocy społecznej czy inne organy administracyjne. Dodatkowo wymagania zasadnicze oraz warunki wprowadzania do obrotu ŚOI reguluje Rozporządzenie UE nr 2016/425 - ŚOI zgodne z ww. aktem prawnym nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. W konsekwencji nie ma podstaw do ograniczania - z uwagi na brak przymiotu wyrobu medycznego asortymentu - źródła pochodzenia referencji wyłącznie do podmiotów specjalistycznych. Prowadzi to do niezasadnego ograniczenia kręgu wykonawców, którzy mogliby startować w nn. postępowaniu, co może znaleźć odzwierciedlenie w ilości i treści ofert otrzymanych przez zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający określił warunki udziału w postępowaniu w pkt. 6.2. Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 27 – Część 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu o następujących parametrach:

- Kombinezon chroniący przed czynnikami biologicznymi
- Wykonany z opatentowanego materiału TYVEC
- Gramatura ~ 41 g/m²
- Zapinany na zamek błyskawiczny wykończony patką
- Kaptur trzyczęściowy
- Brzegi rękawów i nogawek wykończone gumką
- Gumka funkcyjna w pasie
- Kolor biały, pakowany indywidualnie
- Oznakowany znakiem CE

Środek ochrony indywidualnej, kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Produkt spełnia wymagania norm:

- Dystans ~ 3,8 cm pomiędzy twarzą a szybką ochronną, umożliwiającą cyrkulację powietrza oraz bezproblemowe użytkowanie dla osób noszących okulary;
- Szybka uchylna, z regulowanym kątem pochylenia osłony, z blokowaniem pozycji, ogranicza kontakt z zarazkami, wirusami, bakteriami;
- Wyposażona w 10 wymiennych szybek w celu zwiększenia bezpieczeństwa pracy

Rozmiar mierzony na płasko:

- uniwersalny;

szerokość: 32cm;

wysokość: min 22 cm;

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 31 – Część 5

Prosimy o dopuszczenie przyłbicy z opaską na głowę z płynną regulacją, bez wyłożenia pianką, ale wyposażoną w otwory technologiczne pozwalające na swobodne oddychanie skóry podczas użycia. Rozwiązanie pozwala na komfort podczas noszenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

KIEROWNIK
DZIAŁU LOGISTYKI
Renata
Renata Pazoła