



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/m<sup>2</sup>?

**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.**

**Pytanie nr 7 – Część 7, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści gramaturę min. 30 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 8 – Część 7, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne wykonane z tkaniny typu SMMMS o gramaturze min. 35g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 9 – Część 8**

Czy Zamawiający dopuści przedstawienie deklaracji zgodności wystawionej przez producenta na potwierdzenie posiadania znaku CE oraz karty danych technicznych wystawionej przez producenta i raportu z badań z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy na potwierdzenie spełniania normy EN 14683:2019? Asortyment będący przedmiotem zamówienia w części nr 8 jest wyrobem niesterylnym, a więc do potwierdzenia posiadania przez niego znaku CE nie jest wymagany certyfikat jednostki notyfikacyjnej. Certyfikaty jednostki notyfikacyjnej wystawiane są dla wyrobów jałowych.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 10 – Część 8**

Czy Zamawiający dopuści maski medyczne typu II, wykonane z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej, z wkładką modelującą na nos, z zakładkami w części centralnej umożliwiającymi dopasowanie do kształtu twarzy. Maski zgodne z normą PN-EN 14683:2019, chroniące otoczenie przed zanieczyszczeniami fizycznymi, m. in. złuszczone naskórkami, włosami, jak również przed czynnikami infekcyjnymi (skuteczność filtracji bakteryjnej min. 98% BFE), ciśnienie różnicowe 25 Pa/cm<sup>2</sup> (±5), czystość mikrobiologiczna maks. 30 cfu/g wg PN-EN ISO 11737-1. Maski mocowane za uszy, za pomocą nie uciskających, elastycznych uchwytów. Wymiary maski: długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm (±1cm), długość wkładki modelującej 9cm (±1cm), szerokość uchwytów mocujących 1,5cm (±0,3cm), długość uchwytów mocujących 17 cm (±1cm). Wyrób medyczny klasa I, oznakowany CE, posiadający deklarację zgodności oraz zgłoszenie do Urzędu Rejestracji PLWMIpB, pakowany po 50 szt. w kartonik pełniący funkcję dyspensera. Na kartoniku wskazanie typ II wg EN 14683?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 11 – Część 8**

Czy Zamawiający dopuszcza maski chirurgiczne typu II?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 12 – Część 8**

Czy Zamawiający dopuści maski chirurgiczne z elementem elastycznym o długości 17 cm +/-1 cm i szerokości 1,5 cm +/- 0,3 pełniącym rolę gumki?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 13 – Część 8**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy (CIOP), potwierdzającego zgodność z normą PN EN 14683??

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 14 – Część 8**

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

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 15 – Część 8**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych z ciśnieniem różnicowym 25 Pa/cm<sup>2</sup> +/-5 Pa/cm<sup>2</sup> 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/cm<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ±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 cmH<sub>2</sub>O. 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

z zapinkami taśm nagłowia, która gwarantuje wysoka szczelność oraz doskonałą skuteczność filtracji.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza półmasksi medyczne filtrujące typu FFP2 opisane powyżej.**

#### **Pytanie nr 20 – Część 4**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania Gogli ochronnych do zastosowań profesjonalnych, wyposażonych w przezroczysta szybkę z poliwęglanu o właściwościach zapobiegających parowaniu i miękką oprawkę z PVC. Regulacja za pomocą elastycznej, czarnej taśmy, która zapewnia doskonałe dopasowanie do obwodu głowy użytkownika. Wentylacja pośrednia przez 4 wywietrzniki. Przepuszczalność światła 89% potwierdzona raportem z testów laboratoryjnych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza gogle opisane powyżej.**

#### **Pytanie nr 21 – Część 5**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania przyłbicy, rozmiar uniwersalny, wykonanej z materiału PE z powłoka przeciw parowaniu, klasa optyczna: 1 wg EN 167:2001, Transparentność: min. 88% wg EN167:2001, Grubość szyby: 0,25 mm , Rozmiar: 33 x 22 cm , wyposażona w gąbkę oraz taśmę elastyczną, Produkowane zgodnie z systemem zarządzania jakością dla wyrobów medycznych ISO 13485. Zgodne z normami europejskimi: EN 166:2001, EN 167: 2001, EN 168:2001. Produkt jednorazowego użytku.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza przyłbicę opisaną powyżej.**

#### **Pytanie nr 22 – Część 6**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania ochraniaczy na buty, jednorazowe, antypoślizgowe, wykonane z laminowanego polipropylenu. Spełniają wymagania eksploatacyjne dla odzieży ochronnej i zapewnia ochronne przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategoria III środka ochrony osobistej wg. normy 14126:2003+AC:2004.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza ochraniacze na obuwie opisane powyżej.**

#### **Pytanie nr 23 – Część 7, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania czepka pielęgniarzkiego w kształcie beretu, ściągnięty delikatną gumką, wykonany z włókniny spunbond o gramaturze 14g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza czepkę pielęgniarzki opisany powyżej.**

#### **Pytanie nr 24**

Wykonawca zwraca się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium.

Na mocy art. 77 pkt. 24 ustawy z dnia 19 czerwca 2020 r. o dopłatach do oprocentowania kredytów bankowych udzielanych przedsiębiorstwom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o uproszczonym postępowaniu o zatwierdzenie układu w związku z wystąpieniem COVID-19 (Dz.U. z 2020 r., poz. 1086), dalej Tarcza 4.0, wyłączono obowiązek wnoszenia wadium przewidziany w art. 45 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zgodnie z treścią uzasadnienia projektu Tarczy 4.0, rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, ma się przyczynić do ograniczenia po stronie wykonawców kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększyć dostępności rynku zamówień publicznych dla wykonawców w okresie występowania epidemii COVID-19 oraz pobudzić koniunkturę gospodarczą. Skoro ustawodawca, z uwagi na sytuację ekonomiczno-gospodarczą towarzyszącą epidemii COVID-19, złagodził wymogi dotyczące postępowań o szacunkowej wartości powyżej progów unijnych, a więc w odniesieniu do postępowań o najwyższych wartościach, Zamawiający winien rozważyć

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 strictly 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/m<sup>2</sup>
- 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:**

- **EN 1073-2:2002** – Odzież chroniąca przed radioaktywnymi cząstkami stałymi - **Klasa 2**
- **EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010** - Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi – **Typ 5**
- **EN 13034:2005 + A1:2009** - Odzież o ograniczonej skuteczności ochrony przed ciekłymi chemikaliami – **Typ 6**
- **EN 1149-5:2008** – Odzież ochronna rozładowująca elektryczność statyczną z rezystancją powierzchniową w wysokości  $\leq 2,5 \times 10^9 \Omega$  na zewnętrznej i wewnętrznej stronie ubrania
- **EN 14126:2003** - Odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi (**typ 5B i 6B**), wymagania dotyczące odporności na przenikanie czynników infekcyjnych:
  - odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (test syntetycznej krwi, metoda badania zgodnie z ISO 16603/ISO 16604) – **klasa 3 (maksymalnie 6)**
  - odporność na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze (metoda badania zgodnie z ISO 22610) – **klasa 1 (maksymalnie 6)**
  - odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli (metoda badania zgodnie z ISO 22611) – **klasa 1 (maksymalnie 3)**
  - odporność na przenikanie skażonych cząstek stałych (metoda badania zgodnie z ISO 22612) – **klasa 1 (maksymalnie 3)**

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

#### **Pytanie nr 28 - Część 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasek ochronnych FFP2 bez zaworu wydechowego, z zaciskiem nosowym dla formatowania półmaski w obrębie nosa. Nie zawiera lateksu. Spełniająca normę EN 149:2001+A1:2009. Kształt anatomiczny, dwie gumki pasmanteryjne w celu dopasowania do kształtu twarzy. Certyfikaty jednostki notyfikacyjnej, oznakowanie CE.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 29 - Część 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gogli pokrytych warstwą antifog – powłoka przeciwdziałająca parowaniu, zakładane na elastyczną opaskę z możliwością regulacji długości, liczne otwory wentylacyjne zapewniające dostęp powietrza od wewnątrz; miękkie i wygodne dopasowanie, bez ucisku na twarz; konstrukcja gogli posiada nakładkę na nos, co zmniejsza obciążenie grzbietu nosa. Wyrób spełniający wymagania zasadnicze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, zgodny z normą EN166.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza gogle opisane powyżej.**

#### **Pytanie nr 30 - Część 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyłbic o następujących parametrach:

- Produkt zgodny z Wymaganiami Rozporządzenia 2016/425 UE, oraz z normą EN 166
  - szyba - wykonana z tworzywa sztucznego, odpornego na łamanie; elastycznego oraz z przepuszczalnością światła nie mniejszą niż 74%;
  - szybka i taśma wokół głowy – szybka tracąca właściwości przeciwmgielne po przemyciu preparatami na bazie alkoholu;
  - **przyłbica do wielokrotnego użytku;**
  - regulowany obwód opaski czołowej o szerokości  $\sim 2,5$  cm
  - opaska czołowa wykonana z tworzywa odpornego na środki dezynfekujące zawierające alkohol, wyposażona w otwory pozwalające na oddychanie skóry podczas pracy
- lekka

- Dystans  $\sim 3,8$  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  
*Janie*  
Renata Pazola

