

# Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605  
e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl



JEDNOSTKA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 02.12.2020 r.

## Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku” - nr sprawy 104/PN/2020

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

### Pytanie nr 1:

„Część 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ubrań z dekoltem V, wykonanych z włókniny typu SMS o gramaturze min. 40 g/m<sup>2</sup>?”

*Odp. Zamawiającego:*

**Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie nr 2:

„Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenia masek z trokami o długości ok 43cm?”

*Odp. Zamawiającego:*

**W części nr 1 Zamawiający dopuszcza.**

**W części nr 2 Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### Pytanie nr 3:

„Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1

CZY ZAMAWIĄCY WYMAGA MASEK MEDYCZNYCH TYPU II WEDŁUG AKTUALNEJ NORM PN EN 14683:2019 ZGODNIE Z WYTYCZNYMI KRAJOWEGO KONSULTANTA W DZIEDZINIE CHOROÓB ZAKAZNYCH UMIESZCZONYMI NA STRONIE MINISTERSTWA ZDROWIA?”

*Odp. Zamawiającego:*

**Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

### Pytanie nr 4:

„Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski z ciśnieniem różnicowym < 40 Pa?”

*Odp. Zamawiającego:*

**Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie nr 5:

„Pakiet nr 8 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga fartucha o włókninie 20g?”

*Odp. Zamawiającego:*

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 6:**

**„Pakiet nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga fartucha w kolorze niebieskim?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7:**

**„Pakiet nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga fartucha wiązanego na troki przy szyi i w talii z rękawami zakończonymi gumką?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8:**

**„Pakiet nr 8 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 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 indywidualnej.

[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_wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19)”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 9:**

**„Część 1, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści maskę medyczną wiązana na troki, wykonaną z trzech warstw niepyłającej włókniny o długości troków 40 cm. Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm . Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm<sup>2</sup> , czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g ( potwierdzone raportem z jednostki niezależnej posiadającej akredytację na badania na zgodność z normą 14683)?”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 10:**

**„Część 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną mocowaną na gumki, wykonaną z trzech warstw niepyłającej włókniny. Wymiary gumek 16,5cm. Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm<sup>2</sup> , czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g g ( potwierdzone raportem z jednostki niezależnej posiadającej akredytację na badania na zgodność z normą 14683)?”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11:**

**„Część 1, poz. 1, Część 2 poz. 1**

W związku z pojawieniem się na rynku masek, które nie spełniają standardów medycznych prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty przetargowej raportu z badań na zgodność normą PN- EN 14683:2019 + AC:2019 Maski medyczne. Wymagania i metody badań, przeprowadzonych przez jednostkę niezależną posiadającą akredytację na badania na zgodność z tą normą? Żądanie potwierdzenia zgodności z normą PN-EN14683:2019 +AC:2019 gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie rozwiązania, które w sposób odpowiedni zapewnią dbałość o ograniczenie przenoszenia czynników zakaźnych z personelu na pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych oraz w innych sytuacjach medycznych. Chcemy wyjaśnić, iż wskazana norma wprost wskazując typy masek oraz definiuje m.in. taki parametr jak BFE tj. skuteczność filtracji bakteryjnej w %. Jest to jeden z elementów decydujący o typie a co z tym związane obszarze stosowania produktu. Zgodnie z zapisami normy w obszarze bloku operacyjnego oraz obszarów o podobnych wymaganiach stosowane powinny być maski typu II lub IIR. W związku z powyższym w trosce o profesjonalną ochronę pacjentów i personelu Zamawiający winien nabyć rozwiązania spełniające wymagania normatywne.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 12:**

**„Część 3, poz. 1-3**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'100szt z przeliczeniem podanych ilości?"

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13:**

**„Część 3, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści czepkę głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2 zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwiająca wywiniecie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem.. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk."

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**



**Pytanie nr 14:**

**„Część 3, poz. 1**

Czy Zamawiający, w przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 1 do osobnego zadania? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców."

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający nie wydzieli pozycji nr 1 do osobnego zadania.**

**Pytanie nr 15:**

**„Część 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści czepkę w formie furażerki z tyłu ściągany gumką. Wykonany w części bocznej z włókniny Spunlace 45 g/m2 oraz z włókniny polipropylenowej 25g/m2 w części górnej. Materiał chłonny i przyjemny w dotyku zwiększający odczuwalny komfort pracy. Kolor niebieski, denko w kolorze białym. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk?"

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 16:**

**„Część 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści czepkę w formie furażerki z tyłu ściągany gumką. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2 zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia. Po wywinieciu część przednia utworzy warstwę stanowiącą zabezpieczenie przed potem. Szyty techniką owerlok. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk."

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 17:**

**„Część 5, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne o zawartości protein  $\leq 50\mu\text{g/g}$ , sile zrywu przed starzeniem min. 6N, grubości na palcu  $0,11\pm 0,02$  mm, przebadane na min. 5 substancji chemicznych, w tym formaldehyd (3 poziom odporności), spełniające pozostałe wymogi SIWZ?"

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 18:**

**„Część 6, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, wewnętrznie chlorowane, teksturowane na palcach, siła zrywu przed starzeniem min. 9N, grubość na palcu  $0,16\pm 0,02$  mm, AQL=1.5, przebadane na przenikalność min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, w tym Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Metotreksat, Mitomycyna, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny oraz min. 5 substancji chemicznych zgodnie z EN374-3, w tym formaldehyd, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 19:**

**„Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, wewnętrznie chlorowane, niepolimeryzowane, teksturowane na końcach palców, mediana siły zrywu przed starzeniem min. 7N, grubość na palcu  $0,08\pm 0,01$  mm, przebadane na przenikalność min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, w tym Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Metotreksat, Mitomycyna, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny oraz min. 5 substancji chemicznych zgodnie z EN16523-1, w tym formaldehyd na 6 poziomie odporności, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20:**

**„Część 6, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane a’200szt z przeliczeniem zamawianych ilości?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 21:**

**„Część 6, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na powierzchni zewnętrznej, o zawartości protein poniżej  $83\mu\text{g/g}$ , grubości na palcu  $0,11\pm 0,02$  mm, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 22:**

**„Część 7, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści ubranie wykonane z włókniny SMS o gramaturze  $35\text{g/m}^2$ , nieprześwitujące, antystatyczne, oddychające. Bluza z krótkim rękawem, posiada wycięcie "V" zakończone obszyciem w kolorze ubrania, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23:**

**„Część 8, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a’10szt z przeliczeniem podanych ilości?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 24:**

**„Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie maski trójwarstwowej typu IIR o parametrach zgodnych z norma EN 14683:2019+AC. Długość gumek – 175mm (+/- 5mm).”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 25:**

**„Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby na opakowaniu, zgodnie z najnowszymi wytycznymi rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, znajdował się zna CE i MD?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 26:**

**„Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia parametrów zaoferowanych masek poprzez przedstawienie wyników badań z niezależnego laboratorium?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie nr 27:**

**„Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie fartucha jednorazowego użytku wykonanego z włókniny polipropylenowej w opakowaniu a’ 10 sztuk – ilość oferowanych opakowań – 2700.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 28:**

„zadanie 3, poz. 1

czy zamawiający dopuści czepek z włókniny polipropylenowej, standardowej, przewiewnej, typu furażerka, wiązany na troki?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 29:**

„Zadanie 3, poz.3

czy zamawiający dopuści czepek jednorazowe, chirurgiczne o kroju furażerki, w części przedniej i bocznej wykonane z włókniny pochłaniającej pot, w części górnej z włókniny polipropylenowej, lekkiej i przewiewnej, wiązane na troki z tyłu, sposób pakowania w opakowanie foliowe z możliwością higienicznego pojedynczego wyjmowania?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 30:**

„Zadanie 3,poz. 1-3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 31:**

„Część 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe po 20 lub 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 32:**

„CZĘŚĆ NR 7 Poz. nr 1 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania ubrań chirurgicznych wykonanych z włókniny SMS? Pozostałe parametry ubrań bez zmian.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 33:**

„Część nr 1

Czy Zamawiający dopuści maski chirurgiczne z elastycznymi tasiemkami o długości 17 cm +/-1 cm zamiast troków? Pozostałe zgodnie z SIWZ.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 34:**

„Część nr 2

Czy Zamawiający dopuści maski chirurgiczne z elastycznymi tasiemkami o długości 17 cm +/-1 cm zamiast gumek? Pozostałe zgodnie z SIWZ.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 35:**

„Część nr 1, 2

Czy na potwierdzenie spełniania w pełnym zakresie normy PN EN 14683 typ II Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty wyników badań przeprowadzonych przez Państwowy Instytut Badawczy, czyli Centralny Instytut Ochrony Pracy?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Nie.**

**Pytanie nr 36:**

„Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2, 3 i 4 wzoru umowy kara umowna wynosiła 0,1% wartości zamówionej partii?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 37:**

„Dotyczy część 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o zawartości protein nie większej niż 35µg/g.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 38:**

„Dotyczy część 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o sile zrywania zgodnej z normą EN 455-2 > 6 N.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 39:**

„Dotyczy część 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o grubości na palcu min. 0,11 mm.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 40:**

„Dotyczy część 5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w związku z sytuacją COVID-19 oczekuje, aby rękawice dla większej ochrony przed kontaminacją posiadały dodatkowe wewnętrzne opakowanie foliowe w dyspenserze tekturowym wraz z foliowym zabezpieczeniem otworu dozującego pozwalającym na wydobywanie pojedynczych rękawic bez kontaktu z pozostałą zawartością?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 41:**

„Dotyczy część 6

W związku z obiektywnymi trudnościami w pozyskaniu produktów ŚOO w związku z COVID 19 prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 rękawic nitrylowych diagnostycznych o standardowej długości min. 240 mm jak dla poz. 2 i 3.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 42:**

„Dotyczy część 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 i 2 rękawic o sile zrywania zgodnej z normą EN 455-2> 6 N”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 43:**

„Dotyczy część 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 i 2 rękawic przebadanych na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 dla min. 14 leków.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 44:**

„Dotyczy część 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 i 2 rękawic o grubości na palcu min. 0,08 mm.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 45:**

„Dotyczy część 6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice w poz.1 i 2 w związku z sytuacją COVID-19 mają posiadać dodatkowe, wewnętrzne, foliowe zabezpieczenie dyspensera przed kontaminacją zawartości podczas wydobywania pojedynczej rękawicy?”

***Odp. Zamawiającego:***

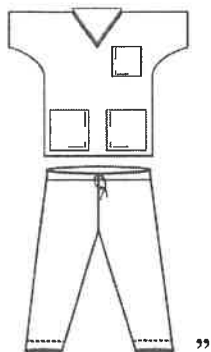
**Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**



**Pytanie nr 46:**

„Dotyczy część 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ubrań wykonanych z wielowarstwowej włókniny SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>, z koszulką z wcięciem w kształcie litery V oraz spodniami posiadającymi taśmę do regulacji rozmiaru w pasie. Zestaw jak na rycinie.



**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 47:**

„Dotyczy część 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowych ochraniaczy na obuwie z włókniny typu spunbond o gramaturze 30 g/m<sup>2</sup>”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 48:**

„Część 5, Część 6, poz. 1, 2, 3

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE zastępującego dyrektywę 89/686/EWG oraz ustaleniem okresu przejściowego, prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic spełniających normy EN 374 – 1 (z wył. pkt. 5.3.2), 2, 3 (zgodnie z dyrektywą) lub normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN ISO 16523-1 (zgodnie z rozporządzeniem).”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 49:**

„Część 6, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy o poniższych parametrach:

- mikrotekstura z dodatkową teksturą na końcach palców
- kolor niebieski
- XS-XL
- AQL 1.0
- brak protein
- siła zrywu przed starzeniem min. 9N
- grubość rękawicy – środkowy palec – pojedyncza warstwa – 0,12mm
- długość min. 240mm
- zgodność z EN 455-1-2-3, EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN ISO 16523-1, EN 420
- zgodność z ASTM F 1671
- wolne od akceleratorów w tym MBT, tiomoczniki, tiazole
- przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 – 15 substancji, w tym: Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide (Cytosan), Cytarabine, Dacarbazine (DTIC), Doxorubicin Hydrochloride,

Etoposide (Toposar), Fluorouracil, Ifosfamide, Methotrexate, Mitomycin C, Mitoxantrone, Paclitaxel (Taxol), Thiotepa, Vincristine Sulfate

- Przenikalność związków chemicznych z EN 374-3 - min. 14 substancji chemicznych, w tym 10 substancji na najwyższym 6 poziomie ochrony oraz formaldehyd na 3 poziomie ochrony oraz 4 preparaty dezynfekcyjne na bazie alkoholu”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 50:**

**„Część 6 poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic przebadanych na przenikanie min. 14 substancji chemicznych, w tym 10 substancji na najwyższym 6 poziomie ochrony oraz formaldehyd na 3 poziomie ochrony.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 51:**

„Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 9 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiały sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przezwyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych.”

2) Wnosimy o wykreślenie § 8 ust. 1 projektu umowy. UZASADNIENIE: Kwestia cesji wierzycielności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”

3) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

4) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 3 pkt 2) projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „Zmiana tak anastępuje automatycznie i dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”

5) Wnosimy o modyfikację § 8 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 11 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a

mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 52:**

„Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy postanowienia zawarte w § 7 ust. 9 -13 projektu umowy stanowiącej integralną część SIWZ dotyczące okoliczności wystąpienia Siły Wyższej dotyczą także wyłączenia odpowiedzialności Wykonawcy za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w zakresie ponoszenia kosztów zakupów zastępczych dokonywanych przez Zamawiającego na podstawie § 3 ust. 6-7 projektu umowy? Prosimy o ewentualne doprecyzowanie w projekcie umowy poprzez dodanie do § 3 ust. 6 i 7 postanowień, że Zamawiający nie obciąży Wykonawcy kosztami zakupów zastępczych wskazanych w niniejszym paragrafie w sytuacji wystąpienia po stronie Wykonawcy Siły Wyższej, o której mowa w § 7 ust. 9 -13 umowy. Z uwagi na dynamicznie zmieniającą się sytuację na rynku wyrobów medycznych w związku z pandemią COVID – 19 niezasadne byłoby obciążanie Wykonawców kosztami zakupów zastępczych w przypadku braku możliwości wykonania umowy, gdy po stronie wykonawcy zachodzą okoliczności wystąpienia stanu Siły Wyższej z uwagi na brak możliwości przypisania Wykonawcy winy. Nadto, w przypadku braku możliwości realizacji zamówienia przez Wykonawcę z uwagi na wystąpienie siły wyższej Zamawiający ma możliwość dokonania zakupu w oparciu o art. 46c ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 02.12.2020 r.**

**KIEROWNIK**  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
  
**Piotr Feszak**