

Ruda Śląska, dnia 15.03.2022 r.

WSZYSCY WYKONAWCY

**WYJAŚNIENIA TREŚCI I ZMIANA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
NR 8/SMRS/22**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na: dostawę środków ochrony osobistej

Na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 oraz art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej Sp. z o.o. w związku z zapytaniami do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) przekazuje poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany treści SWZ.

Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Proszę o dopuszczenie kombinezonu z nieuciskającymi gumkami zamiast mankietów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. kombinezon.

Pytanie 2 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Proszę o dopuszczenie kombinezonu z elastycznymi gumkami w talii i na kostkach zapewniające swobodę ruchów oraz wygodę zamiast wstawek.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. kombinezon.

Pytanie 3 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Proszę o dopuszczenie ochraniaczy z podeszwą z dwoma pasami antypoślizgowymi, jak na załączonym zdjęciu:



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. ochraniacze.

Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Proszę o dopuszczenie ochraniaczy z gumką oraz dodatkowymi trokami, jak na poniższym zdjęciu:



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. ochraniacze.

Pytanie 5 – dotyczy pakietu 2 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści maski sklasyfikowane wyłącznie jako środek ochrony indywidualnej/osobistej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. masek.

Pytanie 6 – dotyczy pakietu 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści kombinezon typu 4/5/6 kat III wykonany w 100% z włókniny polipropylenowej PP o gramaturze 63g/m² dodatkowo powlekanej mikroporowatym laminatem polietylenowym ze szwami podklejanymi taśmą, kaptur trójpanelowy, dwukierunkowy zamek błyskawiczny z klapką samoprzylepną, dwuczęściowy krój w kroku, elastyczne ściągacze w mankietach, nogawkach, talii i kapturze, elastyczna pętka na kciuk, wytrzymałe szwy szyte overlokowo od wewnątrz, klejone od zewnątrz niebieską taśmą. Rozmiar S-XXXL. Zgodność z normami zgodna z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. kombinezony.

Pytanie 7 - dotyczy pakietu 2 poz. 1-2

Czy w związku z tym, że Zamawiający wymaga półmasek filtrujących FFP2 i FFP3 zarejestrowanych zarówno jako środek ochrony indywidualnej jak i jako wyrób medyczny, będzie wymagał na potwierdzenie tego wymogu dołączenia do oferty lub na wezwanie: wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, Certyfikatu, Deklaracji Zgodności oraz badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683:2019+AC:2019 w tym typu IIR lub równoważnej, zgodnej z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ rozdział X pkt 4.4. ppkt 4.4.1. Zamawiający wymaga dołączenia do oferty załącznika nr 3 do SWZ – oświadczenia Wykonawcy o spełnianiu przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego.

Pytanie nr 8 – dotyczy pakietu 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga półmaski filtrującej FFP3 z systemem doszczelnienia podbródka oraz ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką w celu ochrony nosa, zapobiegania parowaniu okularów i zwiększeniu szczelności półmaski?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. półmaski, nie wymaga.

Pytanie nr 9 - dotyczy pakietu 2 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga półmasksi filtrującej FFP2 ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką w celu ochrony nosa, zapobiegania parowaniu okularów i zwiększeniu szczelności półmasksi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. półmasksi, nie wymaga.

Pytanie nr 10 - dotyczy pakietu nr 2, poz. 1-2

Czy w związku z tym, że półmasksi filtrujące FFP2 i FFP3 będą używane do procedur medycznych i chirurgicznych, Zamawiający wymaga również badań dotyczących potwierdzenia odporności na penetrację krwią syntetyczną?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. badania, nie wymaga.

Pytanie nr 11 - dotyczy pakietu 2, poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, dołączenia próbek w oryginalnych jednostkowych opakowaniach producenta?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ rozdział X pkt 4.4. ppkt 4.4.4. Zamawiający wymaga bezpłatne próbki po 2 z każdej pozycji do pakietu 2. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia półmasksi winny być pakowane pojedynczo.

Pytanie nr 12 - dotyczy pakietu 2, poz. 1-2

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oryginalnej instrukcji użytkownika producenta oraz kart katalogowych potwierdzających wymagane parametry?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ rozdział X pkt 4.4. ppkt 4.4.3. Wykonawca wraz z ofertą winien złożyć materiały informacyjne np: katalogi, karty katalogowe, prospekty, foldery, ulotki, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów itp. oferowanych produktów zawierające, nazwę producenta oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia umożliwiający weryfikację wymagań określonych przez Zamawiającego. W przypadku braku szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia w materiałach informacyjnych uniemożliwiającego weryfikację wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza i uzna za wystarczające oświadczenie Wykonawcy, potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego.

Wykonawca zobowiązany jest czytelnie oznakować w materiałach informacyjnych oferowane pozycje numerem pozycji danego pakietu – dotyczy wszystkich pakietów.

Pytanie nr 13 - dotyczy pakietu 2, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: **Półmaska filtrująca FFP3 NR** zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, w kształcie maski medycznej, bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania, w kształcie maski medycznej, 5-warstwowa, wykonana z:

- warstwy wewnętrznej wykonanej z włókniny osłonowej typu Spun-Bond (35,0+-10,0)g/m²
 - warstwy środkowej wykonanej z elektretowej włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown – jednej lub kilku warstw o sumarycznej masie (25,0+-10,0)g/m² dla półmasksi filtrującej FFP3
 - warstwy zewnętrznej wykonanej z włókniny osłonowej typu Spun-Bond – jednej lub dwóch warstw o sumarycznej masie powierzchniowej (35,0+-15,0)g/m²;
- o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec aerozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 99\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99,9\%$ **oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa**. Maski ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką oraz z **systemem doszczelnienia podbródka**. Mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona

do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą **EN 14683** typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). **Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.**



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. półmaski.

Pytanie nr 14 - dotyczy pakietu 2, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: **Półmaska filtrująca FFP2 NR** zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, w kształcie maski medycznej bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania, 5-warstwowa, wykonana z:

- warstwy wewnętrznej wykonanej z włókniny osłonowej typu Spun-Bond (35,0+-10,0)g/m²
- warstwy środkowej wykonanej z elektretowej włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown – jednej lub kilku warstw o sumarycznej masie powierzchniowej (75,0+-15,0)g/m² dla półmaski filtrującej FFP2
- warstwy zewnętrznej wykonanej z włókniny osłonowej typu Spun-Bond – jednej lub dwóch warstw o sumarycznej masie powierzchniowej (35,0+-15,0)g/m²;

o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec aerozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99,3\%$ **oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa.** Maski ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką. Mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą **EN 14683** typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). **Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.**



Powyżej opisane półmaski filtrujące FFP3 lub FFP2 (pytanie 13 i pytanie 14) posiadają potwierdzoną badaniami skuteczność filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa. Wielkość cząsteczek obrazuje poniższy rysunek



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. półmaski.

dokument zatwierdzony przez:
Kierownika Zamawiającego
dr Katarzynę Adamek – Prezesa Zarządu

Rozdzielnik:

1. <https://bip2.szpitalruda.pl/8-smrs-22>
2. a/a