



Uczestnicy postępowania ZP-PN/24/20

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę środków ochrony osobistej.
Znak sprawy: ZP-PN/24/20.

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

Zadanie nr 1

1. Prosimy o dopuszczenie jako równoważnej, maseczki na twarz o poniższych parametrach:

NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO	MASECZKA MEDYCZNA NA TWARZ
Wersja	Maseczka trzywarstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami
Kolor	Biały, niebieski
Ilość warstw	3
MATERIAŁ główny	Texfil 25 (Spunbond) + Meltblown 22 + Texfil 25 (Spunbond)
GRAMATURA	25 gsm + filter 22 gsm + 25 gsm = 72 gsm
Materiał pomocniczy	brak
Rozmiar wyrobu gotowego	17,5 cm x 9,5 cm
Sposób umocowania	Gumki
TYP wg EN 14683	II
Procesy technologiczne	Szycie, zgrzewanie
Zastosowanie:	Maseczka stosowana u pacjentów i innych osób w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii.
BFE	≥ 98
Ciśnienie dyferencyjne	< 40
Klasa wyrobu medycznego	1
Reguła klasyfikacji	1
Warunki przechowywania	Wyrób należy chronić przed wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem

Zaoferowana maseczka na twarz jest odpowiednia jako środek ochrony osobistej. Równoważne bowiem są inne od wymaganych parametry i rozwiązania techniczne bądź użytkowe, które w praktyce pełnią te same funkcje, których Zamawiający oczekuje od przedmiotu zamówienia. Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne lub lepsze z opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza maseczkę na twarz o ww. parametrach. Jednocześnie informujemy, że podtrzymuje się konieczność dostarczenia dokumentów potwierdzających normę zgodnie z zapisami SIWZ, EN 14683:2019. Ponadto wymaga się załączenia do oferty raportu przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej.

2. Prosimy o dopuszczenie jako równoważnej, maseczki na twarz o poniższych parametrach:

NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO	MASKA CHIRURGICZNA
Wersja	Maseczka cztero warstwowa z włókniny polipropylenowej z gumkami, biała, niebieska, turkusowa, zielona, fioletowa
Kolor	Biały, niebieski, turkusowy, zielony, fioletowy
Ilość warstw	4
MATERIAŁ główny	Texfil 25 (Spunbond) + Texfil 25 (Spunbond) + Meltblown 22 + Texfil 25 (Spunbond)
GRAMATURA	25 gsm + 25gsm + filter 22 gsm + 25 gsm= 97 gsm
Materiał pomocniczy	brak
Rozmiar wyrobu gotowego	17,5 cm x 9,5 cm
Sposób umocowania	Gumki
TYP wg EN 14683	IIR
Procesy technologiczne	Szycie, zgrzewanie
Zastosowanie:	Maski typu IIR (EN14683) są przeznaczone do stosowania w przypadkach narażenia na kontakt z krwią lub płynami organicznymi pochodzącymi od pacjenta lub ze środowiska pracy i stanowią skuteczną ochronę przed zakażeniami
BFE	≥ 98
Ciśnienie dyferencyjne	< 60
Odporność na ciecz	≥ 16,0
Klasa wyrobu medycznego	1
Reguła klasyfikacji	1
Warunki przechowywania	Wyrób należy chronić przed wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem

Zaoferowana maseczka na twarz jest odpowiednia jako środek ochrony osobistej. Równoważne bowiem są inne od wymaganych parametry i rozwiązania techniczne bądź użytkowe, które w praktyce pełnią te same funkcje, których Zamawiający oczekuje od przedmiotu zamówienia.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne lub lepsze z opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza maseczkę na twarz o ww. parametrach. Jednocześnie informujemy, że podtrzymuje się konieczność dostarczenia dokumentów potwierdzających normę zgodnie z zapisami SIWZ, EN 14683:2019. Ponadto wymaga się załączenia do oferty raportu przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej.

3. 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 zapewni dbałość o ograniczenie przenoszenia czynników zakaźnych z personelu na pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych oraz w innych sytuacjach medycznych. Chcemy wyjaśnić, iż wskazana norma wprost wskazuje 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 obszary 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?

- **Komisja Przetargowa informuje, że wymaga załączenia do oferty raportu przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej.**
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 1 maski kl. IIR o szerokości 10cm, spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. maskę.**
 5. Z uwagi na fakt, iż na rynku oferowane są maski, które nie spełniają standardów medycznych zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga załączenia do oferty przetargowej raportu z badań na zgodność masek z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 przeprowadzonych przez niezależne laboratorium, potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej. Mając na względzie fakt, iż w obszarze bloku operacyjnego oraz obszarów o podobnych wymaganiach stosowane powinny być maski typu II lub IIR warunek posiadania przez maski tychże badań winien być bezwzględnie wymagany.
 - **Komisja Przetargowa informuje, że wymaga załączenia do oferty przetargowej raportu z badań na zgodność masek z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 przeprowadzonych przez niezależne laboratorium, potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej.**
 6. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania maski medyczne typu II, zgodne z wymaganiami normy PN-EN14683:2019, poziomem filtracji minimum 98% BFE, ciśnieniem różnicowym 25 Pa i czystością mikrobiologiczną na poziomie minimum 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1, wykonane z 3 warstw włókniny polipropylenowej, posiadające wkładkę modelującą za pomocą której można je dopasować do nosa użytkownika, wyposażone w elastyczne „ucho” z delikatnej, miękkiej włókniny, gwarantującej komfort użytkowania ?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza ww. maski.**
 7. 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.
 - **Komisja Przetargowa informuje, że wymaga załączenia do oferty przetargowej dokumentów potwierdzających przeprowadzenie w niezależnym laboratorium badań potwierdzających deklarowany poziom filtracji.**

Zadanie nr 3

8. „Fartuch ochronny barierowy, wykonany z PE+PP min 40 g /m²; przód fartucha i jego rękawy wykonane z tkaniny wzmocnionej PE; rękaw wykończony mankietem, fartuch wiązany z tyłu i w pasie, dł. min. 105 cm, rozmiar L/XL, pakowany 5-10 szt. w opakowaniu jednostkowym.”
Czy rękaw może być wykończony wszytą gumką czy ma być wykonany ze ściągacza poliestrowego?

- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania fartuch ochronny barierowy o ww. parametrach. Rękaw wykonany ze ściągacza poliestrowego.
9. Czy Zamawiający ma na myśli fartuch sterylny?
 - Komisja Przetargowa informuje, że wymaga fartucha niesterylnego.
 10. Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny SMS posiadający nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. fartuch.
 11. Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L lub XL?
 - Komisja Przetargowa informuje, że wymaga zaoferowania obu rozmiarów.
 12. Czy Zamawiający dopuści fartuch pakowany a'1szt?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza fartuch pakowany a'1 szt.
 13. Czy Zamawiający dopuści 2 troki w szyte w okolicy pasa o długości 75cm i 50cm oraz 2 troki wewnątrz o długości 45cm?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza 2 troki w szyte w okolicy pasa o długości 75cm i 50cm oraz 2 troki wewnątrz o długości 45cm.
 14. Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej foliowanej o gramaturze 39g/m² (przód i rękawy) oraz włókniny polipropylenowej 27 g/m² (tył)?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza ww. fartuch.
 15. Czy Zamawiający dopuści Fartuch ochronny jednorazowego użytku, z tyłu wiązany na troki, rękaw wykończony gumką. Wykonany z podfoliowanej włókniny polipropylenowej, bez kieszeni. Gramatura: min 28 gram/m². Wyrób z podfoliowanej włókniny typu PP+PE. Dostępne w kolorze: zielonym, Rozmiar: uniwersalny, Produkt posiadający znak CE.
 - Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie nr 4

16. Czy dopuszcicie Państwo kombinezon spełniający wymagania normy 14126 posiadający Certyfikat UE CIOB PIB nie posiadający dodatkowej patki pod brodą?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. rękaw.
17. Czy kombinezon może być wyposażony w osobne długie ochraniacze na obuwiu spełniające wymagania normy 14126 posiadające Certyfikat UE CIOB PIB? Czy w związku z tym dopuszcicie Państwo zapis w Arkuszu Asortymentowo -Cenowym Zał. Nr 4 w kolumnie „nazwa handlowa wyrobu/numer katalogowy” Kombinezon Ochronny... + Ochraniacze na obuwiu... ?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza kombinezon o ww. parametrach oraz umieszczenie w kolumnie „nazwa handlowa...” opisu „kombinezon ochronny... + ochraniacze na obuwiu...”.
18. Czy dopuszcicie Państwo kombinezon spełniający wymagania normy 14126 posiadający Certyfikat UE CIOB PIB rękaw wykończony gumką nie posiadający dodatkowej pętli na kciuk?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. kombinezon.
19. Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów. Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem, gumkę z tyłu w pasie, w nadgarstkach i kostkach, zamek zakryty samoprzylepną patką. Środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, typ 4, 5, 6. Spełnione normy i poziomy ochrony EN ISO 13688:2013, typ 4B wg EN 14605:2005 +A1:2009, typ 5B wg EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, typ 6B wg EN 13034:2005 + A1:2009, klasa 1 wg EN1073-2:2002, EN 14126:2003 +AC:2004 (klasa 6 Odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, klasa 6 Odporności a przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych), EN 1149-5:2018, EN 14325:2004?
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza zaoferowanie ww. kombinezonu.

20. Dot. pozycji nr 1. Czy zamawiający odstąpi od parametru „samoprzylepna patka zakrywająca zamek błyskawiczny oraz samoprzylepna patka pod brodą”
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania kombinezon bez samoprzylepnej patki zakrywającej zamek błyskawiczny i samoprzylepnej patki pod brodą.
21. Dot. pozycji nr 1. Czy zamawiający odstąpi od parametru „elastyczna pętelka na kciuku”
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza zaoferowanie kombinezonu bez elastycznej pętliki na kciuk.
22. Dot. pozycji nr 1. Czy zamawiający dopuści kombinezon typu TYVEC typ 5 zgodny z EN ISO 13982-1:2004 oraz typ EN 13034:2005 +A1: 2009, kategoria ochrony III?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. kombinezon.
23. Dot. pozycji nr 1. Czy zamawiający odstąpi od parametru” opcja ze skarpetami ścielnie połączonymi z nogawkami” w zamian za dołączone pokrowce na nogi?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania pokrowce na nogi w zamian za opcję ze skarpetami ścielnie połączonymi z nogawkami, pod warunkiem, że ochraniacze na obuwiu sięgają do łydki.
24. Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia wraz z ofertą próbki, a ocenę zgodności dokona na podstawie załączonej karty katalogowej ?
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zadanie nr 5

25. Czy Zamawiający dopuści maski o następujących parametrach:
- składana, płaska konstrukcja umożliwiająca łatwą obsługę
 - wyposażona w zintegrowaną kształtkę na nos
 - mocowana na gumki z klipsem umożliwiającym połączenie gumek w celu zapewnienia ścielnego przylegania do twarzy
 - wyposażona w wysokiej jakości materiał filtracyjny spełnia wymagania poziomu ochrony FFP2 NR zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009
 - kategoria III Środków Ochrony Indywidualnej
 - graficzna instrukcja zakładania nadrukowana na opakowaniu jednostkowym
 - maska w kolorze białym, gumki mocujące w kolorze białym
 - jednorazowego użytku



- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.
26. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby maski były pakowane indywidualnie w higieniczne opakowanie foliowe?
- Komisja Przetargowa informuje, że odstępuje od ww. wymogu.
27. Czy Zamawiający dopuści maski FFP2 pakowane po 10 sztuk?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza pakowanie masek FFP2 w opakowania po 10 szt.

Dotyczy zapisów SIWZ

28. Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza złożenie Oświadczenia o braku przynależności do grupy kapitałowej wraz z ofertą. Zgodnie z opinią Urzędu Zamówień Publicznych: „Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakkolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”
29. Ze względu na fakt, iż przedmiotem niniejszego postępowania są między innymi produkty, których obrót nie jest objęty obowiązkiem posiadania koncesji, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu jej przedstawiania i zastąpienia oświadczeniem Wykonawcy. Pozytywne rozpatrzenie naszej prośby pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej cenowo.
- Komisja Przetargowa informuje, że przedmiotowym postępowaniu nie wymaga przedłożenia koncesji na obrót asortymentem objętym zamówieniem.
30. Pytania do Umowy: Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:
- Siła Wyższa
1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
 2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
 3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązywanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
 4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
 5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Przedmiotem umowy nie są dostawy sukcesywne, lecz dostawa jednorazowa w konkretnym, oznaczonym, znanym obu stronom terminie. Ponadto strony są świadome obowiązującego na terenie Polski stanu epidemii oraz znane im są obostrzenia z tym związane.
31. Pytanie do umowy: Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:
- 1) Z uwagi na postępującą pandemię koronawirusa i związanymi z tym świątowymi ograniczeniami w produkcji m. in. wyrobów medycznych oraz drastycznymi utrudnieniami w transporcie i logistyce, czego na etapie prowadzenia postępowania przetargowego Strony nie były w stanie przewidzieć, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia/ustania obecnej sytuacji,
 - 2) Strony ustaliły, że celem zapewnienia realizacji umowy nr zasadnym jest czasowe odstąpienie przez Strony od sztywnego respektowania terminów realizacji dostaw częściowych określonych w Umowie oraz konieczności naliczania kar umownych w przypadku niedotrzymania tych terminów.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Przedmiotem umowy nie są dostawy sukcesywne, lecz dostawa jednorazowa w konkretnym, oznaczonym, znanym obu stronom terminie. Ponadto strony są świadome obowiązującego na terenie Polski stanu epidemii oraz znane im są obostrzenia z tym związane.**
- **Jednocześnie Zamawiający informuje, że dokonano zmianę treści opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 1 na następującą:**
„Maska chirurgiczna, z tasiemkami lub na gumkę, trójwarstwowa, wysoki poziom filtracji kl. II EN14683;2019 włóknina o gramaturze min. 20g/m2, posiadająca usztywniacz umożliwiający modelowanie na nosie; wymiary maski: długość min. 17 cm; szerokość 9-9,5cm, po rozłożeniu zaktadek min. 15,5cm; wielkość opakowania 50 szt.“
- Z Wzoru umowy §1 usunięto zapisy ust. 2 i 3.
- W Rozdziale II SIWZ ust. 1 oraz §3 ust. 3 Wzoru umowy dodano następujący zapis: *„Wykonawca dostarczy fakturę VAT wraz z przedmiotem zamówienia.“*
- Doprecyzowano opis przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 4

Komisja przetargowa informuje, że w związku z odpowiedziami na pytania dokonano zmian w SIWZ oraz Arkuszu asortymentowo-cenowym – Załącznik nr 4 do SIWZ.

Z poważaniem
Sekretarz Komisji Przetargowej

INSPEKTOR
ds. Zamówień Publicznych

Leszek Kaiser