



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



ZP.261.23.1.2021

Lębork, dn. 23.06.2021 r.

Uczestnicy postępowania ZP-PN/UE/19/21

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę środków ochrony osobistej.

Znak sprawy: ZP-PN/UE/19/21.

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

Część nr 1

1. *Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie masek FFP2, kopułkowych o skuteczności filtracji <94% tak jak dla masek ffp2.*
 - **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
2. *Jakiego koloru mają być maski FFP2 i co oznacza sformułowanie 5 lat trwałości*
 - **Komisja Przetargowa informuje, że nie stawia wymogu dotyczącego koloru. Sformułowanie „5 lat trwałości” oznacza 5-letnią przydatność produktu do użycia.**
3. *Półmaski filtrujące FFP3 i FFP2 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w Szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze, powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Jako przedmioty dopuszczone do użycia w tym środowisku powinny we właściwy sposób zostać zgłoszone jako wyroby medyczne do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie, a także powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi tj:*
 1. *Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych*
 2. *RORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,*
 3. *ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009*
 4. *Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normę EN14683:2019+AC:2019.*

W związku z powyższym półmaski filtrujące FFP2, FFP3 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być zgłoszone do Urzędu jako wyrób medyczny klasy I spełniający regulę 1. Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.

 - 8.1. *Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.*

W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego

zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP2, będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz **normy EN14683:2019+AC:2019 ?**

- **Komisja Przetargowa informuje, że wymaga zaoferowania wyrobu medycznego jednorazowego użytku, spełniającego wymogi normy EN 149:2001+A1:2009.**
4. W związku z panującą sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że nie wymaga ale dopuszcza do zaoferowania półmasek FFP2 posiadające badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa.**
 5. Czy Zamawiający zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w celu zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym, wymaga półmasek w opakowaniu jednostkowym?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że nie wymaga ale dopuszcza do zaoferowania półmasek w opakowaniu jednostkowym.**
 6. Czy Zamawiający w celu prawidłowego użytkowania półmasek gwarantującego właściwą ochronę wymaga na każdym opakowaniu jednostkowym nadrukowania instrukcji użytkowania?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że nie wymaga ale dopuszcza do zaoferowania aby na każdym opakowaniu jednostkowym nadrukowana była instrukcja użytkowania.**
 7. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. i normą EN 149+A1:2010, oznaczenia w sposób czytelny i trwały na każdej pojedynczej półmasce filtrującej tzn.: nazwy, znaku handlowego lub innego elementu identyfikującego producenta, znakowania identyfikującego typ maski, CE z numerem jednostki certyfikującej, oraz numer i rok publikacji niniejszej normy?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza oznaczenia w sposób czytelny i trwały na każdej pojedynczej półmasce filtrującej tzn.: nazwy, znaku handlowego lub innego elementu identyfikującego producenta, znakowania identyfikującego typ maski, CE z numerem jednostki certyfikującej, oraz numer i rok publikacji normy.**
 8. Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w przypadku wątpliwości, że zaoferowany produkt spełnia wymagania SIWZ wezwie oferentów pod karą odrzucenia oferty do dostarczenia bezzwrotnych próbek, certyfikatów, deklaracji zgodności ?
 - **Komisja Przetargowa informuje, że zgodnie z rozdziałem III ust. 5 SWZ ww. dokumenty należy złożyć wraz z ofertą.**
 9. Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny z półmaską filtrującą FFP2 NR polskiego producenta, zarejestrowaną jako środek ochrony indywidualnej klasy III, zgodną z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 dodatkowo zarejestrowaną jako wyrób medyczny i zgodną z normą EN 14683 dla typu I, II, IIR o następujących właściwościach:
 - o działaniu aktywno-pasywnym,
 - w kształcie maski medycznej,
 - **bez zaworu, o niskich oporach oddechowych gwarantujących komfort oddychania,**
 - wielowarstwowej (warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown)

- o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec aerozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$,
 - o poziomie filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$,
 - o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa,
 - półmaska ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką,
 - mocowana na gumki z klipssem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu,
 - nieuczulająca, kolor biały, niebieski lub zielony,
 - pakowaną indywidualnie z nadrukowaną na każdym opakowaniu jednostkowym instrukcją użytkowania,
 - przeznaczona do użycia na 8 godzin w środowisku medycznym?
 - przeznaczona do procedur medycznych i chirurgicznych ?
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania półmaskę o ww. parametrach.**

10. Czy zamawiający dopuści Półmaskę FFP2 zakładaną za uszy?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

Część nr 2

11. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonów bez niebieskich oklejeń szwów.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

12. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonów o gramaturze 5g/m².

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

13. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu pętli na kciuk.

- **Komisja Przetargowa informuje, że odstępuje od wymogu elastycznej pętli na kciuk.**

14. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonów które posiadają kaptur dwuczęściowy.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

15. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu 3xl, którego wymiary klatki piersiowej to: 124-132 cm, rozmiar: 192-200 cm.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

16. Czy zamawiający może określić przeznaczenie kombinezonów? Czy do walki z Covid 19? Jeśli tak to zgodnie z wytycznymi CIOP i Ministerstwa zdrowia: Kombinezon powinien posiadać klasę 4 oraz typ 4. Odpowiednio wyższe klasy to klasa 5 oraz klasa 6. Natomiast wyższe typy to typ 3, 2, 1. Z uwagi na rozmiar cząstki wirusa SARS- -CoV-2 (60-140 nm) [9], odzież przeznaczona do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przed nim powinna w szczególności spełniać wymagania p. 4.1.4.1 PN-EN 14126:2005 [10] na poziomie najlepiej klasy 4. W konsekwencji powinna być poddana badaniu odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego. Ponadto konstrukcja odzieży ochronnej powinna spełniać wymagania dla typu 4 zgodnie z PN-EN 14605:2005+A1:2009 [11], co oznacza odporność odzieży na przenikanie rozpylonej cieczy, a więc szczelność szwów i połączeń występujących w odzieży w tym zakresie.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapis SWZ. Zamawiający wymaga kombinezonu zgodnie z przedstawionym w Załączniku nr 4 do SWZ opisem.**

17. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w część nr. 2 kombinezonu ochronnego o gramaturze 55-60g/m², reszta parametrów zgodnie z SWZ?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego kombinezonu?

Jednorazowy kombinezon ochronny kategorii III

Jednoczęściowy kombinezon z kapturem, dwukierunkowym zamkiem błyskawicznym krytym listwą z paskami przylepnymi, z elastycznymi mankietami w nadgarstkach (pętelką na środkowy palec), kostkach, kapturze oraz ściągaczem w talii; szwy zgrzewane, Kolor biały. Bez ochraniaczy na obuwiu.

Wykonany z antystatycznego laminatu dwuwarstwowego (PP+PE) o gramaturze 63g/m²

Rozmiar L (175cm), XL (180cm), XXL (185cm)

Pakowany pojedynczo w pakowanie foliowe oznaczone CE

Zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 (4-B, 5-B, 6-B)

dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

Poziomy wydajności

EN 14605	Typ 4	Działanie ochronne przed rozpyleniem
EN ISO 13982-1	Typ 5	Ochrona przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu
EN 13034	Typ 6	Ograniczona ochrona przed niewielkim rozpryskiem, płynnym aerozolem lub niskim ciśnieniem, rozpryskami o małej objętości

Zgodny z normami: EN ISO 13688:2013 , EN 14605:2005+A1:2009 , EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 13034:2005 +A1:2009, EN 1149-5:2008, EN 340:2003, EN 1073-2:2002

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

19. Prosimy Zmawiającego o doprecyzowanie, którego z rozmiarów dotyczą podane wymiary .

- **Komisja Przetargowa informuje, że podane wymiary dotyczą rozmiaru XXXL.**

20. Czy zamawiający dopuści kombinezon jednorazowy ochrony typu 5/6, klasa III, spełniający wymagania normy EN 14126, zabezpieczający przed zagrożeniem biologicznym, posiadający: kaptur zintegrowany z kombinezonem, zamek błyskawiczny biała guma i taśma dwustronna, przy zakończeniu rękawa i nogawki elastyczna gumka, elastyczny pas z tyłu, włóknina laminowana o gramaturze 60 g/m²; spełniający normy EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005/A1:2009; EN ISO 14126, w rozmiarze M, L, XL, XXL?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

21. Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów. Wyposażony w trzyczęściowy 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 4B, 5B, 6B. 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 do zaferowania kombinezon o ww. parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

22. Czy Zamawiający dopuści złożenie próbki w rozmiarze XL?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

Część nr 3

23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jałowego fartucha wzmocnionego do zabiegów na mokro . Fartuch wykonany włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m², w części przedniej i na rękawach wzmocniony warstwą z laminatu z białej włókniny polietylenowej o gramaturze 50g/m². Fartuch posiada dwa troki wewnętrzne i dwa zewnętrzne połączone kartonikiem . Rękaw fartucha typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny , przy szyi zapięcie na rzep. Opakowanie jednostkowe papierowo foliowe. Fartuch dostępny w rozmiarach M (126 cm) L (137 cm); XL 147 (cm); XXL (155 cm)?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

24. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niejałowego fartucha pełnobarierowego , bez wzmocnienia wykonanego z włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m² . Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 wewnętrzne, rękaw typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Dostępny w dwóch rozmiarach tj. L (125 cm) oraz XL (130 cm)
Wyrób medyczny klasy I reguła I, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

25. Czy Zmawiający oczekuje, aby fartuch wodoodporny, ochronny, barierowy: „Wykonany z włókniny polipropylenowej foliowanej typ PP+PE o gramaturze min 39 g /m² (przód i rękawy) oraz włókniny propylenowej min.27 g/m² (tył) lub wykonany z włókniny SMS posiadający nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach; rękaw wykończony mankietem ze ściągacza poliestrowego, fartuch wiązany na troki z tyłu i w pasie. ”posiadał troki znajdujące się w ilości 4

szt. na wysokości pasa, które umożliwiają wiązanie fartucha na zakładkę, oraz dodatkowo stabilizujące wiązanie przy szyi (dwa troki). Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- **Komisja Przetargowa informuje, że oczekuje aby ww. fartuch posiadał troki znajdujące się w ilości 4 szt. na wysokości pasa, które umożliwiają wiązanie fartucha na zakładkę, oraz dodatkowo stabilizujące wiązanie przy szyi (dwa troki). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**
26. Czy zaofertowany fartuch powinien być niesterylny, dopuszczając opakowania A 5 szt. ?
- **Komisja Przetargowa informuje, że wymaga zaofertowania fartucha niesterylnego, dopuszczając opakowania a`5 szt.**
27. Czy zamawiający dopuszcza fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej SMS 35 g/m2 z powłoką antystatyczną, nie zawierający lateksu?
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
28. Czy zamawiający dopuszcza wzmocnienie w części przedniej i rękawach ma gramaturę min. 38 g/m2?
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
29. Czy Zamawiający dopuści wzmocniony fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2, wzmocniony dwuwarstwowym laminatem barierowym z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m2. Antystatyczny, I klasa palności wg 16 CFR 1610. W części przedniej wzmocnienie do końca dolnej krawędzi fartucha, w rękawach min. 36cm(M), min. 39cm(L), min. 41cm(XL), min. 42cm(XXL). Wzmocnienie hydrofilowe umieszczone na zewnątrz umożliwiające śródoperacyjną kontrolę rodzaju fartucha. Rękawy proste zakończone niepyłącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm. Wiązany na 4 troki, zewnątrz w kartoniku. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm; troki mocowane ultradźwiękowo. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiary M-115, L-125, XL-140, XXL-155 (±2cm). Termin ważności 5 lat. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 200cmH2O, mniej krytycznej min. 49cmH2O, wytrzymałość na wypychanie dla powierzchni krytycznych na mokro min. 98kPa- parametry potwierdzone kartą danych technicznych.
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaofertowania fartuch chirurgiczny o ww. parametrach.**
30. Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, niejalowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny polipropylenowej, podfoliowanej na całej powierzchni fartucha o łącznej gramaturze 35 g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Odporność na przenikanie cieczy >100 cm H2O. Opakowanie typu worek foliowy, pakowany po 10sztuk. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019 oraz EN 14126. Rozmiar: L, XL. ?
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
31. Prosimy o dopuszczenie możliwości zaofertowania fartucha wykonanego z włókniny SMMS, posiadającego wzmocnienia na przodzie i rękawach. Fartuch jest dostępny w rozmiarach: S/M – długość 120 cm; L – długość 130 cm, XL – długość 150 cm. Pozostałe wymagania zgodne z OPZ.
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
32. Prosimy o dopuszczenie fartucha w rozmiarze uniwersalnym.
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

Część nr 4

33. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej o poniższych parametrach: Maska chirurgiczna na gumkę, trzywarstwowa, posiadająca usztywniacz umożliwiający modelowanie na nosie; włóknina o gramaturze 25g/m2 +/- 2g/m2; typ IIR wg EN 14683; poziom filtracji bakteryjnej BFE ≥98%; wymiary maski: długość min. 17 cm; szerokość 9 cm; op = 50szt. Nasze maseczki posiadają raport z badań na zgodność masek z normą PN-EN 14683

przeprowadzonych przez niezależne laboratorium, potwierdzające deklarowany poziom filtracji bakteryjnej.

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaofiarowania maskę o ww. parametrach.**

34. Czy Zamawiający dopuści maseczki wyposażone w elementy elastyczne służące do zamocowania wyrobu?

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaofiarowania maseczki wyposażone w elementy elastyczne służące do zamocowania wyrobu.**

35. Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'50?

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza się podanie ceny za opakowanie handlowe a'50 z jednoczesnym wskazaniem, sposobu podania ceny.**

Część nr 5

36. Czy Zamawiający dopuści chusteczki do dezynfekcji powierzchni o właściwościach dezynfekcyjno-myjących, przeznaczone do stosowania na wszystkich powierzchniach i sprzętach medycznych (łącznie z głowicami USG) wrażliwych na działanie alkoholi, nasączone roztworem QAV, wolne od aldehydów, o bardzo szerokim spektrum działania w warunkach czystych i brudnych: B, F, Tbc w czasie 1 minuty, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus) w czasie 30 sekund, Noro w czasie 2 minut, o rozmiarze 200x200 mm w tubie a 200 szt., lub flow pack a 200 o rozmiarze 267x210mm spełniające wymagania SIWZ?

W razie odmowy, prosimy o wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

37. Czy do części nr 5 mogą być chusteczki pakowane po 50 szt.?

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaofiarowania chusteczki pakowane po 50 szt.**

38. Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek bezalkoholowych do inkubatorów, lamp, optyki, soczewek, głowic USG/pojemnik/. Skuteczne przeciw m.in.: B/bakterie, F/grzyby (candida), V /wirusy(HIV, HBV, HCV, BVDV, HDV, Vaccinia, Grypa), Rota, Noro - czas 1 min, prątki - 5 min w warunkach brudnych. Posiadające badania kilniczne, raporty działania i spektrum działania wykonane w akredytowanym laboratorium, spełniające Polskie Normy. Preparat przeznaczony do obszaru medycznego. Konfekcjonowanych po 120 sztuk z przeliczeniem ilości. Możliwość używania po otwarciu przez 6 miesięcy.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

39. Gotowe do użycia nasączone etanolem chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni wrażliwych, odpornych na działanie alkoholu, również nieinwazyjnych produktów medycznych, ekranów, klawiatur i paneli kontrolnych. Działanie wobec B, F (C. albicans), Tbc (M. terrae, M. avium zgodnie z EN 14348, V (w tym HIV, HBV, HCV), Rota i MNV zgodnie z normą 14476, w czasie do 1 minuty. Chusteczki o wymiarach min. 20x22 cm wykonane z poliestru, o gramaturze min. 48 g/m². Opakowanie typu flowpack z plastikowym klipsem zamykającym a' 100 szt.

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaofiarowania chusteczki o ww. parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.**

Dot. zapisów SWZ

40. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1 pkt. 1, 3:

1. Wykonawca płaci Zamawiającemu kary umowne:

- 1) za zwłokę w wykonaniu zamówienia w wysokości **0,5%** wartości brutto niezrealizowanego jednostkowego zamówienia za każdy dzień zwłoki powyżej terminu określonego w § 2 ust. 3, nie więcej jednak niż **10% wartości brutto** dostawy
- 3) za naruszenie przez Wykonawcę obowiązków określonych w § 3 – w wysokości 25 zł za każde naruszenie oraz dodatkowo w przypadku zwłoki – w wysokości 10 zł za każdy rozpoczęty dzień, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części dostawy**

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

41. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza przekazywanie ww. dokumentów księgowych za pośrednictwem portalu efaktura.gov.pl.**
42. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 4 ust. 5 poprzez zmianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?
- **Komisja Przetargowa informuje, że wyraża zgodę na powyższą zmianę zapisu.**
43. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów „...od otrzymania zawiadomienia” na „...od dnia uznania reklamacji”
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
44. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia dokumentów podmiotowych do oferty? Zgodnie z art. 126 ust. 1 PZP Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych. Tzw. „procedura odwrócona” dotyczyć może jedynie oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1. Zamawiający wskazując, że nie przewiduje (zgodnie z art. 139 PZP), odwróconej kolejności czynności może jedynie wymagać złożenia do oferty oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, nie zaś wszystkich podmiotowych środków dowodowych. Zwłaszcza nie może dotyczyć to oświadczenia wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. Wykonawca w chwili składania oferty, aż do momentu ujawnienia przez Zamawiającego informacji z otwarcia ofert, nie ma wiedzy na temat innych wykonawców, którzy złożyli oferty w danym postępowaniu.
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
45. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?
- **Komisja Przetargowa informuje, że przewiduje taką możliwość – powołując się na § 8 ust. 2 pkt 2).**
46. Czy Zamawiający dopuści realizowanie dostaw do godz. 15.00 (§2 ust. 2)?
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
47. Czy Zamawiający zgadza się, aby kara umowna określona w § 7 ust. 1 pkt 1) wynosiła 0,5% wartości brutto wyrobów niedostarczonych w terminie?
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**
48. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy wykreślić zdanie: „(...) przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zakupu u innego dostawcy i ewentualną różnicą cen obciąży Wykonawcę”?
- Uzasadnione jest aby w przypadku zakupu towaru u innego dostawcy kara umowna nie była już naliczana. W takim przypadku zamówienie należy uznać za zrealizowane. Dalsze naliczanie kar umownych w przypadku zrealizowanego zamówienia nie jest zasadne i narusza zasadę proporcjonalności wyrażoną w 16 pkt 3) ustawy Prawo zamówień publicznych.*
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

Komisja Przetargowa informuje, że w wyniku odpowiedzi na pytania nie nastąpiła zmiana treści Ogłoszenia o zamówieniu. W związku z powyższym termin składania ofert nie ulega zmianie.