



D.25C/250/479/2023

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY ASORTYMENTU MEDYCZNEGO DO SZPITALI POMORSKICH SP. Z O.O.**, znak: **D25C/251/N/19-30rj/23**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w **zadaniu 6** zestawów jak obecnie stosowanych - Przetwornik; linia do krwawego pomiaru ciśnienia, pojedyncza, zawierająca podwójny system przepłukiwania (3ml/h), obsługiwany jedną ręką, uruchamiany przez ściśnięcie skrzydełek lub pociągnięcie wypustki. Stałe płukanie z szybkością 3ml/h przy 700mmHg, szybkie płukanie z szybkością >70ml/h. Linia na stałe połączona z przetwornikiem. Częstotliwość własna przetwornika >200 Hz. Linie ciśnieniowe grubościennym, bez barwnych pasków, dodatkowy komplet koreczków w kolorze czerwonym w celu ułatwienia przepłukiwania systemu. Połączenie przetwornika z kablami interfejsowymi wodoszczelnymi i bezpinowymi. Kable o długości linii 150cm (120 + 30cm). Łatwość wyjęcia z opakowania fabrycznego i wypełnienia. Linie infuzyjne spięte taśmami papierowymi w celu łatwego wypełnienia linii. Produkt jednorazowy, sterylny, pakowany pojedynczo.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Zwracam się z prośbą o doprecyzowanie, czy w **zadaniu 6** Zamawiający wymaga linii przepłukującej (infuzyjnej) o długości minimum 180 cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Pytanie dotyczy Załącznika nr 2 do SIWZ, Zadanie 3 poz. 19-21

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 19, 20 oraz 21 i utworzy z nich oddzielny pakiet co umożliwi przystąpienie do większej ilości oferentów a co za tym idzie może znacznie wpłynąć na cenę?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian. Ponadto aktualnie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie ma możliwości technicznej wydzielenia pozycji do dodatkowych pakietów. Brak zaś zmiany ogłoszenia w tym zakresie skutkowałby nieważnością dokonanej czynności podziału na części i tym samym postępowanie obciążone byłoby wadą powodującą konieczność jego unieważnienia lub nieważność zawartej umowy.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy zapisów umowy §6 pkt. 3

Wnosimy o zmniejszenie maksymalnej wysokości kar umownych do 50%.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający w odpowiedzi na zapytanie modyfikuje zapisy §6 ust. 3 Projektu Umowy (załącznik nr 5 do SWZ), który otrzymuje brzmienie:

§6 ust. 3:

„Kary umowne są od siebie niezależne i podlegają kumulacji. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 50% łącznej wartości przedmiotu umowy.”

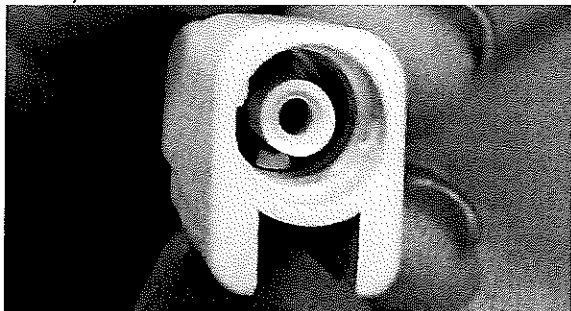
5. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 10 Ad. 5.

Z uwagi na różne technologie pomiaru kapnometrii dostępne w defibrylatorach Mindray, prosimy o podanie numeru katalogowego aktualnie używanych linii próbkujących lub zdjęcie gniazda do pomiaru kapnometrii w używanym przez Szpital defibrylatorze.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający poniżej przedstawia zdjęcie gniazda do pomiaru kapnometrii w używanym przez Szpital defibrylatorze.



6. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

8. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar na:

-§6 1. a) nieterminowej dostawy w wysokości 0,3% niezrealizowanej wartości brutto zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy?

-§6 1. b) nie dochowania terminów określonych w § 5 w wysokości 0,3 % wartości brutto wadliwej części dostawy za każdy dzień zwłoki?

-§6 1. d) zwłoki w dostarczeniu dokumentów wymienionych w par. 4 ust. 4 lub 5 niniejszej umowy w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki?

-§6 3. Kary umowne są od siebie niezależne i podlegają kumulacji. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 40% łącznej wartością przedmiotu umowy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający w odpowiedzi na zapytanie modyfikuje zapisy §6 ust. 1 pkt d) oraz §6 ust. 3 Projektu Umowy (załącznik nr 5 do SWZ), które otrzymują brzmienie:

§6 ust. 1 pkt d):

„zwłoki w dostarczeniu dokumentów wymienionych w par. 4 ust. 4 lub 5 niniejszej umowy w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki.”

§6 ust. 3:

„Kary umowne są od siebie niezależne i podlegają kumulacji. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 50% łącznej wartością przedmiotu umowy.”



W pozostałym zakresie zapisy §6 pozostają bez zmian.

9. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadania nr 9:

Czy Zamawiający dopuści opakowania zawierające po 50 lub 100 sztuk osłonek przy zachowaniu przeliczenia ogólnej ilości?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie osłonek w opakowaniu po 50 szt. w ilości 100 op. oraz w opakowaniu po 100 szt. w ilości 50 op.

10. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadania nr 9:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 2mm x 16mm x 25mm zamiast 1,6mm x 25mm x 16mm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

11. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 7 pozycja 1-2:

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o informację, czy w celu potwierdzenia kompatybilności z będącym na wyposażeniu szpitala sprzętem, wymaga w formie pisemnej: deklaracji zgodności, certyfikatu zgodności (jeżeli dotyczy), zgłoszenia/powiadomienia do URPLWMIpB (jeżeli dotyczy), oświadczenia, że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający w rozdz. VIII SWZ szczegółowo określił wymagania dotyczące dokumentów, jakich wymaga na potwierdzenie spełnienia przez zaoferowany asortyment wymagań Zamawiającego.

12. Zapytanie Wykonawcy:

Załącznik nr 5 do SWZ PROJEKT UMOWY

§ 6 ust. 1 lit. a i b

Uprzejmie prosimy o udzielenie wyjaśnień, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych z 0,5 % do 0,2 %?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

13. Zapytanie Wykonawcy:

Załącznik nr 5 do SWZ PROJEKT UMOWY

§ 6 ust. 3

Uprzejmie prosimy o udzielenie wyjaśnień, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych z 70% do 10%?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający w odpowiedzi na zapytanie modyfikuje zapisy §6 ust. 3 Projektu Umowy (załącznik nr 5 do SWZ), który otrzymuje brzmienie:

§6 ust. 3:

„Kary umowne są od siebie niezależne i podlegają kumulacji. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 50% łącznej wartości przedmiotu umowy.”

14. Zapytanie Wykonawcy:

dotyczy zadania 7 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie maski z niepompowanym, miękkim mankietem zapewniającym szczelność, spełniającą pozostałe wymogi SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

15. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do 24-godzinnej toalety jamy ustnej na 3 procedury o składzie:

- 2 osobne opakowania każde zawierające: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z 3 otworami ssącymi, z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania i pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydyny w wyciskanej saszetce, 1 gąbkę aplikator
- 1 osobne opakowanie zawierające: 1 gąbkę pokrytą dwuwęglanem sodu z odsysaniem z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania oraz z zagiętą końcówką, 7 ml bezalkoholowego płynu do płukania jamy ustnej z 0,05% roztworem chlorku cetylpirydyny w wyciskanej saszetce, 1 saszetkę z 2 g preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej z cetylpirydyną i witaminą E oraz 1 gąbkę aplikator.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

16. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy każde pojedyncze opakowanie ma pełnić jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwalać na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

17. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 1

Prosimy zamawiającego o sprecyzowanie czy zestaw ma posiadać uchwyt do yankauera, umożliwiający powieszenie na plastikowej zawieszce oraz zawierający numerację sugerującą kolejność stosowania pojedynczych odrywanych opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

18. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje aby oferowany zestaw posiadał potwierdzone badaniami klinicznymi skuteczności w redukcji VAP dla danego oferowanego produktu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

19. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierającego w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z ukośną manualną zastawką do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z impregnowaną gąbką na górnej powierzchni, 15 ml bezalkoholowego płynu do płukania jamy ustnej w saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem, 1 saszetkę z 3 g preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

20. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z poziomą zastawką do regulacji siły odsysania, z 3 otworami ssącymi oraz z pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny w wyciskanej saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

21. Zapytanie Wykonawcy:



Zadanie 4 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy każde pojedyncze opakowanie zestawu ma pełnić jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwalać na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

22. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 2

Prosimy zamawiającego o sprecyzowanie czy oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej ma posiadać potwierdzone badaniami klinicznymi skuteczności w redukcji VAP dla danego oferowanego produktu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

23. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierającego w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z ukośną manualną zastawką do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z impregnowaną gąbką na górnej powierzchni, 15 ml bezalkoholowego płynu do płukania jamy ustnej w saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem, 1 saszetkę z 3 g preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

24. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy każde pojedyncze opakowanie zestawu typu blister ma pełnić jednocześnie funkcję pojemnika na płyn?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

25. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierającego w jednym fabrycznym opakowaniu: 2 gąbki impregnowane z poprzecznym pofałdowaniem z odsysaniem, z 1 otworem ssącym, z zagiętą końcówką oraz z ukośną manualną zastawką do regulacji siły odsysania, 1 gąbka-aplikator, 15 ml bezalkoholowego płynu do płukania jamy ustnej w saszetce, 1 saszetkę z 3 g preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

26. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 3

Prosimy zamawiającego o sprecyzowanie czy każde pojedyncze opakowanie zestawu typu blister ma pełnić jednocześnie funkcję pojemnika na płyn?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

27. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie szczoteczki jednorazowego użytku do zębów z odsysaniem, z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania, z 3 otworami ssącymi, oraz z pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

28. Zapytanie Wykonawcy:



Zadanie 4 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie szczoteczki jednorazowego użytku pakowanej pojedynczo, w opakowaniu zawierającym 100 sztuk

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

29. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie szczoteczki do zębów z odsysaniem, z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania, z jednej strony pokryta miękkim włosiem, z drugiej gąbką impregnowaną węglanem wapnia, rękojeść wykonana z polipropylenu, wolna od lateksu. Łączna długość 18-20cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

30. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie szczoteczki do zębów pakowanej pojedynczo. W opakowaniu zawierającym 100 sztuk.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

31. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego aplikatora do nawilżania jamy ustnej- gąbki z poprzecznym pofałdowaniem pokrytego dwuwęglanem sodu w kolorze zielonym, pakowanej pojedynczo. Opakowanie zbiorcze 800 sztuk.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

32. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 4 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aplikatora do nawilżania jamy ustnej- gąbki do toalety jamy ustnej z poprzecznym pofałdowaniem pokrytej węglanem wapnia w kolorze zielonym. Pakowanej pojedynczo. Opakowanie zbiorcze 250 sztuk

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

33. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 7 - Maski do nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej

CPV 33171110-3 Maski do anestezji

Opis przedmiotu zamówienia.

Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do postępowania maskę pełnotwarzową do nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej wyposażoną w możliwość dokładnej regulacji oparcia na czoło wyposażone w anatomiczną podkładkę?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, przy spełnieniu pozostałych parametrów określonych w SWZ.

34. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 7 - Maski do nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej

CPV 33171110-3 Maski do anestezji

Opis przedmiotu zamówienia.

Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści do postępowania maskę maskę totalno-twarzową do nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej nie dotykająca powierzchni nosa, wyposażoną w uszczelnienie silikonowe, jednopacjentową dostępną w rozmiarach minimum S, L, XL?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.



35. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 4 poz. 1, 2, 3

Czy Zamawiający wymaga, aby zestawy do higieny jamy ustnej były pakowane w sztywny blister?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

36. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 16 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści końcówkę do odsysania typu Yankauer w rozmiarze 21CH, o średnicy ok. 4 x 7 mm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

37. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 16 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści końcówkę do odsysania typu Yankauer z podwójnym załamaniem krzywizny?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

38. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 16 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści końcówkę do odsysania typu Yankauer w rozmiarze 21CH?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

39. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 16 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści dren o długości 210 cm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

40. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 16 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści dren w rozmiarze 24CH, 5x8 mm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

41. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści koc z wypełnieniem poliestrowym o gramaturze 60g/m²?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

42. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści koc obsyty ultradźwiękowo na wszystkich brzegach?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

43. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z włókniny polipropylenowej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

44. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w kolorze zielonym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

45. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 160x210 cm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

46. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści poduszkę o gramaturze min. 30 g/m²?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

47. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści poszczególne składowe komplety wykonane przez różnych producentów, natomiast spakowane razem w foliową torbę z etykietą informacyjną?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

48. Zapytanie Wykonawcy:

dot. Zadanie nr 14, poz. 1

W związku z możliwością wielowątkowej oceny i interpretacji przez wykonawców określonego w SWZ poziomu filtracji dla rzeczoności przedmiotu dostawy, która może odnosić się do normy PN-EN 149+A1:2010 w zakresie cząstek: oleju parafinowego oraz aerozolu NaCl jako czynnika testowego bez uwzględniania ochrony przed zagrożeniami pod kątem odporności na penetrację dla reprezentatywnych leków chemioterapii, a także w wymaganym przez Zamawiającego zakresie: ochrony przed mikroorganizmami patogennymi i płynami ustrojowymi dla masek jako wyrobów medycznych tj. skuteczność filtracji bakterii (3,0 µm/BFE) dla *Staphylococcus aureus* oraz odporność na zachlapania jako oceny penetracji syntetycznej krwi zgodnie z przepisami art. 135 ustawy Pzp zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i doprecyzowanie wymaganych poziomów ochrony i dopuszczenie możliwości zaoferowania maski jako:

Półmaski filtrującej PFR P2 spełnia wymogi Rozporządzenia (UE) w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 oraz wymagania eksploatacyjne EN 149:2001+A1:2009 typ FFP2 NR i posiadającej CE, oznaczonej jako ŚOI kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jednocześnie maski jako wyrobu medycznego wg Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 dla Typu IIR zgodnie z EN14683 posiadającej znak CE na oświadczeniu własnym producenta (wyrób niesterylny klasy I) zapewniającej bardzo szeroki zakres zastosowania zarówno jako maska:

- z przeznaczeniem do użytku medycznego: Maski typu II R zgodnie z definicją w EN 14683; Skuteczność filtracji bakterii (3,0 µm/BFE): > 99,9%; Odporność na zachlapania: 160 mm Hg (Maski typu Poziom 3 zgodnie z ASTM F1862));

- z przeznaczeniem jako respirator cząstek stałych dla pracowników ochrony zdrowia i wydajność FFP2 dla EN149:2001 + A1:2009: ≤6% Penetracja (cząstek NaCl w zakresie 60–100 nm (0,06 µm – 0,1 µm) oraz 395–450 nm (0,395 µm – 0,450 µm) w zakresie cząstek oleju parafinowego przy 95 l/min) ≤8% Całkowity przeciek wewnętrzny (dla czynnika testowego: Aerozolu NaCl wytwarzanego z 2% NaCl w wodzie destylowanej, rozkład wymiarowy cząstek aerozolu od 0,02 µm do 2 µm, równoważna średnica aerodynamiczna z medianą masową 0,6 µm); ≤0,7 mbar opór wdechu przy 30 l/min; ≤2,4 mbar opór wdechu przy 95 l/min, przeznaczona na 8 godzin pracy;

- z przeznaczeniem do ochrony jako maska przetestowana pod kątem odporności na penetrację dla następujących reprezentatywnych leków chemioterapii przy użyciu metody testowej ASTM F739-12 umożliwiającej precyzyjne określenie braku przeniknięcia dla bardzo rygorystycznego współczynnika przenikania na poziomie 0,1 µg/cm²/min w ciągu 480 minut ekspozycji w teście dla: Cyklofosfamid 20 mg/ml, Doksorubicyna 2 mg/ml, Etopozyd 20mg/ml, 5-Fluorouracyl 50 mg/ml, Paklitaksel 6 mg/ml;



znak: D25C/251/N/19-30rj/23

- oraz spełniająca właściwości tj. filtruje stałe i nietlotne cząstki cieczy, odporna na penetrację przez rozpryski cieczy, kształt typu „kaczy dziób”, posiadająca poliuretanowe opaskami na głowę i uszczelkę z folii polietylenowej i bez zaworu wydechowego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

49. Zapytanie Wykonawcy:

dot. Zadanie nr 14, poz. 1

W związku z możliwością wielowątkowej oceny określonego w SWZ poziomu filtracji dla rzeczoności przedmiotu dostawy, która może odnosić się do normy PN-EN 149+A1:2010 w zakresie cząstek: oleju parafinowego oraz aerozolu NaCl jako czynnika testowego, a także w wymaganym przez Zamawiającego zakresie: ochrony przed mikroorganizmami patogennymi i płynami ustrojowymi dla masek jako wyrobów medycznych tj. skuteczność filtracji bakterii (3,0 µm/BFE) dla Staphylococcus aureus oraz odporność na zachłapania jako oceny penetracji syntetycznej krwi jednocześnie i jedocześnie nie wymagania przez Zamawiającego maski o skuteczności i ochronie przed zagrożeniami pod kątem odporności na penetrację dla reprezentatywnych leków chemioterapii, a tym samym niedopuszczenie maski z powyższego pytania zgodnie z przepisami art. 135 ustawy Pzp zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie wymaganych poziomów ochrony i dopuszczenie możliwość zaferowania maski jako:

Maski Medycznej i Respirator PFR95Typ N95 Respirator z filtrem cząstek stałych zatwierdzony przez NIOSH spełniającej przepisy dotyczącymi zdrowia publicznego testowanej i certyfikowanej jako respirator przez NIOSH zgodnie z zasadą US 42 CFR część 84 i jednocześnie jako maski medycznej wg Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 zgodnie z EN14683 posiadającej znak CE na oświadczeniu własnym producenta (wyrób niesterylny klasy I) zapewniającej bardzo szeroki zakres zastosowania zarówno jako maska:

- z przeznaczeniem do użytku medycznego: Maska zgodna z definicją w EN 14683 w zakresie skuteczność filtracji bakterii (3,0 µm/BFE): $\geq 98\%$, odporność na zachłapania: 160 mm Hg (Maska typu Poziom 3 zgodnie z ASTM F1862) jednocześnie spełniająca wszystkie wymagania ASTM F2100-11 / klasyfikację: Level 3 z rozszerzeniem o skuteczność filtracji cząstek stałych dla najmniejszej wielkości testowe tj. 0,1 µm (PFE $\geq 98\%$);

- z przeznaczeniem jako respirator cząstek stałych dla pracowników ochrony zdrowia testowana i certyfikowany przez NIOSH o wydajność N95 dla US 42 CFR część 84 zapewnia $> 95\%$ skuteczność filtracji suchych cząstek 0,3 mikrona (aerozolu chlorku sodu/NaCl) przy natężeniu przepływu 85 litrów na minutę i spadku ciśnienia oddychalności < 25 mm H₂O oraz rekomendowanej (z potwierdzeniem przez producenta w instrukcji użycia jako zgodnej z wytycznymi CDC dotyczącymi ograniczenia ekspozycji TB) jako skutecznej w możliwie długim czasie stosowania bez ograniczeń tylko do 8 godz. a umożliwiającą także dłuższy czas noszenia ograniczony jedynie do stwierdzenia zatkania struktur materiału filtrującego w wyniku silnego zapylenia cząstkami stałymi;

- oraz spełniająca właściwości tj. filtrującej stałe i nietlotne cząstki cieczy, odporna na penetrację przez rozpryski cieczy, Kształt typu „kaczy dziób” z poliuretanowymi opaskami na głowę i bez zaworu wydechowego

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


mgr Monika Klause

