

Nr sprawy **27/2023/TP**

Bydgoszcz 01.09.2023 r.

strona internetowa prowadzonego postępowania

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na:

DOSTAWY ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 – dalej „Pzp”) w odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Pakiet 2 poz. 1,2

1. Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2?

Potwierdza to również stanowisko URPLW MiPB wydane na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795-2. Ponadto doprecyzowane zostało, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

2. Jeżeli Zamawiający nie wymaga wyżej opisanych parametrów, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych o podanej przez Zamawiającego specyfikacji?

3. W związku z tym, że opis ubrań wymaganych przez Zamawiającego jest niezgodny z normą EN-13795-2 wnioskujemy o odpuszczenie ubrań zgodnych z normą EN -13795-2 lub modyfikację opisu ubrań.

Odpowiedź:

1. Komplet chirurgiczny stosowane są w celu zminimalizowania infekcji i stanowią uzupełnienie do fartuchów operacyjnych. Ponadto nie stanowią one wierzchniej warstwy na bloku operacyjnym. W związku z powyższym odzież operacyjna może być definiowana jako wyrób medyczny i podlega Rozporządzeniu 2017/745 . Norma 13795 zawiera wymagania dla zestawów operacyjnych, fartuchów chirurgicznych i niejałowych ubiorów np. kompletów chirurgicznych przewidzianych do stosowania w charakterze wyrobów medycznych przez pacjentów i personel medyczny. Ubiory operacyjne, które nie są objęte wymaganiami normy EN 13795 ale ponieważ norma ta ustala powszechnie przyjęte standardy dla odzieży i tkanin przewidzianych do stosowania na sali operacyjnej dlatego też powyższe wymagania mogą być stosowane w charakterze odniesienia

pozwalającego zapobiegać zakażeniom. Dla zapewnienia jakości Zamawiający wymaga aby właściwie opisane komplety chirurgiczne w przedmiotowym opisie zamówienia były poddane badaniom pod kątem wymagań użytkowych dla odzieży dla bloków operacyjnych, określonych w Normie dla wyrobów EN 13795-2:2019.

2. Zamawiający oczekuje zaferowania kompletów chirurgicznych zgodnych z przedstawioną specyfikacją.
3. Zamawiający oczekuje kompletów chirurgicznych zgodnych z opisem przedstawionym w SWZ.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji w Formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2.2 do SWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 poz. 2

Opis przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 Poz.2. „Komplety ubraniowe jednorazowe, oddychające” zmienia się na:

„Niesterylny jednorazowy komplet odzieży zabiegowej (bluza + spodnie) przeznaczony do użytku przez personel na bloku operacyjnym. Komplet wykonany z lekkiej i miękkiej włókniny typu spunbond o gramaturze 50 g/m². Komplet zapakowany w zgrzaną torebkę z folii PE. Bluza z krótkim rękawem o kroju reglanowym, pod szyją posiada wycięcie w kształcie litery V wykończone lamówką, oraz trzy kieszenie (dwie na dole bluzy i jedną, dwudzielną na piersi), a także metkę z rozmiarem widoczną przed rozłożeniem. Spodnie z długimi, prostymi nogawkami i możliwością regulacji obwodu pasa za pomocą troków, wykonanych z tego samego materiału co spodnie, wyposażone w dwie kieszenie oraz metkę z rozmiarem.”

Pytanie nr 2

Pakiet 4, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka typu furażerka z napotnikiem z grubą wkładką chłonna pot 2 warstwową o gramaturze 52 gr i wysokości wkładki 7,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dla pakietu 4 poz. 1 wysokość wkładki 7,5 cm. Zamawiający nie dopuszcza dla pakietu 4 poz. 1 wkładki chłonnej o gramaturze 52 gr.

Pytanie nr 3

Pakiet 7, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka chirurgicznego bez wywijanego brzegu, wiązany na troki?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Pakiet 7, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka chirurgicznego w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 5

Pakiet nr 7, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści czepki z bokiem z wiskozy i denkiem z lekkiego polipropylenu, gramatura min., 30 g/m kw., wzór kwiatowy?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 7

Pakiet 1, pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby łączenie materiału wzmocnienia rękawa było dodatkowo wzmocnione taśmą poliestrową?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje wymogi przedstawione w opisie pakietu 1 poz. 1.

Pytanie nr 8

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuchy o następujących długościach: M – 124cm, L – 128 cm, XL – 138cm?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 9

Pakiet 1, pozycja 2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby łączenie materiału wzmocnienia rękawa było dodatkowo wzmocnione taśmą poliestrową?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje wymogi przedstawione w opisie pakietu 1 poz. 2.

Pytanie nr 10

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki w rozmiarze 30x30cm?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści fartuchy o następujących długościach: M – 124cm, L – 128 cm, XL – 138cm, XXL – 157cm?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 12

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 13

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści o odporności na przenikanie cieczy 35cm H₂O?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 14

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści zapięcie na rzep, lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep 3 x 7cm?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 15

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści indywidualne oznaczenie rozmiaru w postaci nadruku z przodu fartucha oraz kolorowej lamówki adekwatnej do rozmiaru fartucha?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 16

Pakiet 1, pozycja 3



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Czy Zamawiający dopuści fartuchy o następujących długościach: M – 124cm, L – 128 cm, XL – 138cm, XXL – 157cm?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 17

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści ręczniki w rozmiarze 30x30cm?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający dopuści komplet zabiegowy spełniający normę EN 13795-2:2019 o odporności na przenikanie drobnoustrojów (na sucho) na poziomie 37 CFU i czystością mikrobiologiczną 30 CFU/100cm²?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 19

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści komplet ubraniowy pakowany osobno bluza, osobno spodnie?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 20

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści bluzę z krótkim rękawem wykonana z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m² w kolorze niebieskim. Rękawy krótkie standardowe zakończone obszyciem. Bluza wyposażona w 3 duże kieszenie (2 na dole bluzy, 1 na piersi-jednokomorowa). Dekolt wyposażony z przodu w zapięcie na biały nap. Rozmiary S- XXL, wszyta metka informująca o rozmiarze. Dół bluzy obszyty. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho 106 kPa , wytrzymałość na rozciąganie- na sucho 44,3 N, czystość pod względem cząstek stałych 2,0 IPM, poziom pylenia 2,1 Log10. Bluza pakowana jednostkowo w zgrzaną torebkę z folii PE z etykietą zawierającą informacje z nazwą, nr kat. Produktu, producentem, datą produkcji, ważności?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 21

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści Spodnie wykonane z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m² w kolorze niebieskim. Wiązane na troki w pasie. Wyposażone w 1 dużą kieszeń zapinaną na nap. Rozmiary S- XXL, wszyta metka informująca o rozmiarze. Nogawki obszyte. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho 106 kPa , wytrzymałość na rozciąganie- na sucho 44,3 N, czystość pod względem cząstek stałych 2,0 IPM, poziom pylenia 2,1 Log10. Spodnie pakowane jednostkowo w zgrzaną torebkę z folii PE z etykietą zawierającą informacje z nazwą, nr kat. Produktu, producentem, datą produkcji, ważności?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 22

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści komplet ubraniowy wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m²?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 23

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści bluzę z ciętą z jednego kawałka materiału (rękawy nie są wszyte)?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 24

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści spodnie bez kieszeni?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 25

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną związaną na troki, wykonana z trzech warstw niepyłającej włókniny (25g/m²+ 25g/m² + 25g/m²). Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm², czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 26

Pakiet 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną mocowaną na gumki, wykonaną z trzech warstw niepyłającej włókniny (25 g/m²+ 25 g/m²+ 25 g/m²). Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm², czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 27

Pakiet 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną z osłoną na oczy trzywarstwową, związaną na troki o gramaturze min. 60g/m², BFE 99,9%, ciśnieniu różnicowym 33,3 Pa/cm², oraz odporności na przesiąkanie 16kpa?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28

Pakiet 3, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną związaną na troki, wykonana z trzech warstw niepyłającej włókniny (25g/m²+ 25g/m² + 25g/m²). Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm², czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 29

Pakiet 3, pozycja 1, 2, 4

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza wycenę opakowania po 50 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk we wskazanym formularzu cenowym zał. 2 do SWZ.

Pytanie nr 30

Pakiet 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=25szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza wycenę opakowania po 25 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk we wskazanym formularzu cenowym zał. 2 do SWZ.

Pytanie nr 31

Pakiet 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści czepek z wkładką chłonącą pot w rozmiarze 6cm x 30cm (+/-2cm)?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Pytanie nr 32

Pakiet 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza wycenę opakowania po 50 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk we wskazanym formularzu cenowym zał. 2 do SWZ.

Pytanie nr 33

Pakiet 7, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=25szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza wycenę opakowania po 25 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk we wskazanym formularzu cenowym zał. 2 do SWZ.

Pytanie nr 34

Pakiet 7, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści czepek wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 18g/m², z lateksową gumką?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 35

Pakiet 7, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści czepek wykonany z włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m²?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36

Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści bluzę z krótkim rękawem wykonana z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m² w kolorze niebieskim. Rękawy krótkie standardowe zakończone obszyciem. Bluza wyposażona w 3 duże kieszenie (2 na dole bluzy, 1 na piersi-jednokomorowa). Dekolt wyposażony z przodu w zapięcie na biały nap. Rozmiary S- XXL, wszyta metka informująca o rozmiarze. Dół bluzy obszyty. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho 106 kPa, wytrzymałość na rozciąganie- na sucho 44,3 N, czystość pod względem cząstek stałych 2,0 IPM, poziom pylenia 2,1 Log10. Bluza pakowana jednostkowo w zgrzaną torebkę z folii PE z etykietą zawierającą informacje z nazwą, nr kat. Produktu, producentem, datą produkcji, ważności?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 37

Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści bluzę dostępną w rozmiarach S-XXL?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający zgodnie z OPZ wymaga dostępności rozmiarów XS-XXXL.

Pytanie nr 38

Pakiet 8, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści Spodnie wykonane z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m² w kolorze niebieskim. Wiązane na troki w pasie. Wyposażone w 1 dużą kieszeń zapinaną na nap. Rozmiary S- XXL, wszyta metka informująca o rozmiarze. Nogawki obszyte. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho 106 kPa, wytrzymałość na rozciąganie- na sucho 44,3 N, czystość pod względem cząstek stałych 2,0 IPM, poziom pylenia 2,1 Log10. Spodnie pakowane jednostkowo w zgrzaną torebkę z folii PE z etykietą zawierającą informacje z nazwą, nr kat. Produktu, producentem, datą produkcji, ważności?



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 39

Pakiet 8, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści spodnie dostępne w rozmiarach S-XXL?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający zgodnie z OPZ wymaga dostępności rozmiarów XS-XXXL.

Pytanie nr 40

Pakiet nr 7 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania czepek chirurgiczny w kolor aqua - pozostałe parametry zgodne z opisem SWZ?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41

Dotyczy Pakietu 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch SSMMMS o poniższych parametrach:

Sterylny fartuch chirurgiczny ze wzmocnieniami, złożony w sposób zachowujący sterylny obszar na plecach. Gramatura 35g/m². Dodatkowe nieprzemakalne wzmocnienia: w części przedniej i na rękawach min. 73 g/m² (materiał bazowy plus wzmocnienie).

Dodatkowo po stronie wewnętrznej rękawa, taśma zabezpieczająca łączenie materiału wzmocnienia rękawa. Umieszczenie troków umożliwiające zawiązanie ich w sposób aseptyczny. Z tyłu przy szyi zapięcie na rzep, mankiet miękka dzianina poliestrowa: szerokość min. 7 cm., długość fartucha M 120 cm, L 130 cm, XL 140 cm, XXL 152 cm. Fartuch zgodny z normą EN 13795:2019

Na opakowaniu zewnętrznym min. dwie etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, serię, datę ważności oraz dane producenta – dla potrzeb dokumentacji.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 42

Dotyczy Pakietu 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści fartuch z włókniny Spunlace o poniższych parametrach:

Jałowy chirurgiczny fartuch z zakładanymi połami, złożony w sposób zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book fold).

Umieszczenie troków w kartoniku umożliwiające zawiązanie ich w sposób aseptyczny, z tyłu przy szyi zapięcie na rzep. Wykonany z materiału typu Spunlace o gramaturze min. 68g/m² z dodatkowymi nieprzemakalnymi wzmocnieniami w części przedniej i na rękawach min. 106 g/m² (materiał bazowy plus wzmocnienie).Dodatkowo po stronie wewnętrznej rękawa taśma zabezpieczająca łączenie materiału wzmocnienia rękawa. Fartuch przeznaczony do operacji generujących dużą ilość płynów. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym. Dodatkowo dwa ręczniki w rozmiarze min. 30x40 cm. Długość fartucha: M 120 cm, L 130 cm, XL 140 cm, XXL 152 cm, XL-XL 165 cm Fartuch zgodny z normą EN 13795: 2019 Na opakowaniu zewnętrznym min. dwie etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, serię, datę ważności oraz dane producenta – dla potrzeb dokumentacji.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 43

Dotyczy Pakietu 1 Poz. 3.

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny SSMMMS o poniższych parametrach:

Sterylny fartuch chirurgiczny, zapewniający wysoki komfort termiczny pracy operatora, wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SSMMMS (gramatura 35 g/m²), o właściwościach hydrofobowych – odporność na przenikanie cieczy min. 42 cm H₂O; szwy fartucha w całości wykonane metodą ultradźwiękową. Fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu w okolicach szyi, zapięcie na rzep 3 x 9,5 cm,



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

mankiety o długości min. 7 cm, wykonane z poliestru. Indywidualne oznakowanie rozmiaru w postaci nadruku na fartuchu, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch zgodny z normą PN EN 13795:2019 wymagania standardowe. Rozmiar fartucha M 120cm, L 130cm, XL 140 cm, XXL 152cm, XL-XL 165 cm. Fartuch pakowany podwójnie ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym, dodatkowo dwa ręczniki w rozmiarze min. 30x40 cm. Na opakowaniu zewnętrznym znajdowały się min. dwie etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające: nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz nazwę producenta.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 44

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycięcie półokrągłe pod szyją?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45

Pakiet 2, poz. 2

Czy zamawiający dopuści ubranie wykonane z włókniny SMS o gramaturze min. 35g/m²?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 46

Pakiet 2, poz. 2

Czy zamawiający dopuści wycięcie w kształcie półokrągłym pod szyją?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47

Pakiet 3, poz. 1-2,4

Czy zamawiający wymaga maseczki wykonane z trzech warstw : 2 warstwy zewnętrzne z włókniny polipropylenowej oraz warstwa wewnętrzna typu Meltblown, o gramaturze każdej warstwy 25 g/m²?? Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dla pakietu 3. poz 1 -Maski chirurgicznej trzywarstwowej z tasiemkami dla osób ze skórą wrażliwą, o gramaturze 60 g/m². Dla Pakietu 3. poz 2. - Maski chirurgicznej trzywarstwowej z gumką o gramaturze 50- 55g/m². Dla pakietu 3. poz. 4 - Maski chirurgicznej trzywarstwowej z trokami o gramaturze 55g/m². Zamawiający dopuszcza wycenę opakowania handlowego po 50 szt. w opakowaniu z **odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk we wskazanym formularzu cenowym zał. 2 do SWZ.**

Pytanie nr 48

Pakiet 3, poz. 3

Czy zamawiający wydzieli poz.3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie wydzieli poz. 3 do osobnego pakietu.

Pytanie nr 49

Pakiet 4

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka,



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m², z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m²) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny? Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości

z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 50

Pakiet 7, poz. 1

Czy zamawiający dopuści czepki typu

furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m², bez możliwości wywinięcia, z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m²) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny? Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 51

Pakiet 7, poz. 2

Czy zamawiający dopuści czepki typu beret, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze min. 16 g/m², w kolorze niebieskim, o wymiarach : w stanie luźnym: średnica wewnętrzna 16 cm, średnica zewnętrzna 30 cm ± 1 cm ; długość gumki po rozciągnięciu czepka – 50-53 cm ? Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 52

dotyczy Pakiet 2 poz. 2.

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie kompletów wykonanych z włókniny SMMS o gramaturze 45 g/m², bluza z krótkim rękawem o kroju prostym, spodnie bez kieszeni, opakowanie jednostkowe – torebka foliowa, pozostałe wymagania zgodnie z opisem.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 53

Zadanie 1 Poz .1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha wykonanego z materiału SMMS. Sterylny fartuch chirurgiczny ze wzmocnieniami, z zakładanymi połami, złożony w sposób zachowujący sterylny obszar na plecach. Gramatura min. 35 g/m². Dodatkowe wzmocnienia: w części przedniej i na rękawach min. 75 g/m² (materiał bazowy plus wzmocnienie). Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym. Umieszczenie troków umożliwiające zawiązanie ich w sposób aseptyczny. Z tyłu szyi zapięcie na rzep, mankiety miękka dzianina poliestrowa, szerokość min. 7 cm, dostępny w rozmiarach S/M długość 115cm, L długość 120cm, XL długość 140cm, XLL długość 150cm, 2XLL długość 160cm. Na opakowaniu zewnętrznym cztery etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, serię, datę ważności oraz nazwę producenta.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 54

Zadanie 1 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:



Jałowy chirurgiczny fartuch z zakładanymi połami, złożony w sposób zachowujący sterylny obszar na plecach (złożenie typu book fold).

Umieszczenie troków w kartoniku umożliwiające zawiązanie ich w sposób aseptyczny, z tyłu przy szyi zapięcie na rzep.

Wykonany z materiału typu Spunlace o gramaturze min. 68g/m² z dodatkowymi wzmocnieniami w części przedniej i na rękawach min. 108 g/m² (materiał bazowy plus wzmocnienie). Rękawy na wysokości strefy krytycznej klejone, nie szyte dla zachowania barierowości.

Fartuch przeznaczony do operacji generujących dużą ilość płynów. Fartuch podwójnie pakowany ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym.

Dodatkowo dwa ręczniki w rozmiarze 30x39cm.

Dostępne w rozmiarach S/M - 2XLL. Oznaczenie rozmiaru odpowiednio dla wymaganych długości: L 120 cm (zamiast S/M), XL 130 cm (zamiast L), XLL 150 (zamiast XL), 2XLL 170cm (zamiast XXL).

Fartuch musi spełniać wymogi normy EN 13795: 2019

Na opakowaniu zewnętrznym cztery etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, serię, datę ważności oraz nazwę producenta.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 55

Zadanie 1 poz.3

Sterylny fartuch chirurgiczny, zapewniający wysoki komfort termiczny pracy operatora, wykonany z miękkiej, przewiewnej włókniny SMS (gramatura min. 35 g/m²), o właściwościach hydrofobowych – odporność na przenikanie cieczy > 37 cm H₂O; szwy fartucha powinny być w całości wykonane metodą ultradźwiękową. Fartuch powinien być złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na

troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu w okolicach szyi, zapięcie na rzep x 1,5cm, mankiety o długości 7 cm, wykonane z poliestru. Indywidualne oznakowanie rozmiaru w postaci metki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem. Fartuch musi być zgodny z normą EN 13795 : 2019 wymagania standardowe. Rozmiar fartucha M 115cm, L 123cm, XL 135cm, XXL 148cm. Fartuch pakowany

podwójnie ze sterylnym opakowaniem wewnętrznym, dodatkowo dwa ręczniki w rozmiarze 38 x 38 cm .

Wymaga się, aby na opakowaniu zewnętrznym znajdowały się cztery etykiety samoprzylepnej dla potrzeb

dokumentacji zawierające: nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz nazwę producenta.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 56

Zadanie 2 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ubrania o gramaturze 40 g/m². Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 57

Zadanie 2 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnego jednorazowego kompletu odzieży zabiegowej (bluza + spodnie) przeznaczony do użytku przez personel na bloku operacyjnym. Komplet wykonany włókniny typu SMS o gramaturze 45 g/m². Komplet zapakowany w zgrzaną torebkę z folii PE (osobno bluza i osobno spodnie, co pozwala na dopasowanie ubrań do personelu). Bluza z krótkim rękawem o kroju reglanowym, pod szyją posiada wycięcie w kształcie litery V wykończone lamówką, oraz trzy kieszenie (dwie na dole bluzy i jedną na piersi), a także metkę z rozmiarem widoczną przed rozłożeniem. Spodnie z długimi, prostymi nogawkami i możliwością regulacji obwodu pasa za pomocą troków, wykonanych z tego samego materiału co spodnie, wyposażone w metkę z rozmiarem.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 58

Zadanie 3 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej wykonanej z min. trzech warstw włókien polipropylenowych, wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe dopasowanie się maski do kształtu twarzy, wiązana na troki. Skuteczność filtracji bakteryjnej minimum 98,9%. Maska typu II zgodnie z EN 14683, wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą 93/42.

Dł. troków góra: 42,5 cm Dł. troków dół: 38,5 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jeśli oferowany powyżej produkt spełnia również wymagane w opisie ciśnienie różnicowe <29,4 Pa/cm².

Pytanie nr 59

Zadanie 3 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski medycznej typu II wykonanej z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej, z wkładką modelującą na nos, z zakładkami w części centralnej umożliwiającymi dopasowanie do kształtu twarzy. Maska zgodna z normą PN-EN 14683: 2019, skuteczność filtracji bakteryjnej 99% BFE, opór oddechowy >38 Pa/cm², odporność na spryskanie >16 kPa, czystość mikrobiologiczna >30 cfu/g wg PN-EN ISO 11737-1. Maska mocowana za uszy, za pomocą elastycznych gumek. Gramatura poszczególnych warstw: zewnętrzna 23, środkowa 25, wewnętrzna 28 g/m². Wymiary maski: długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm (±0,5 cm). Opakowanie zawiera 50 szt., pełni funkcję dyspensera.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 60

Zadanie 3 Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej wykonanej z czterech warstw włókniny (warstwa zewnętrzna celuloza, warstwa filtracyjna polipropylen meltblown i HDPE, warstwa wewnętrzna miękka celuloza). Wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe dopasowanie się maski do kształtu twarzy, wiązana na troki. Skuteczność filtracji bakteryjnej powyżej 99%, ciśnienie różnicowe ≤35 (Pa/cm²), czystość mikrobiologiczna ≤21(cfu/g), odporna na zachlapanie, maska typu IIR zgodnie z EN 14683. Wyraźne oznakowanie zewnętrznej strony maski dodatkowym oznaczeniem graficznym. Pakowana

w kartoniki z oznaczeniem typu, rodzaju maski i spełnianej normy. Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jeśli oferowany produkt spełnia dodatkowo wymagane w opisie: posiada przezroczystą, antyrefleksyjną, niezachodzącą parą osłonę na oczy.

Pytanie nr 61

Zadanie 3 Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej wykonanej z min. trzech warstw włókien polipropylenowych, wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe dopasowanie się maski do kształtu twarzy, wiązana na troki. Skuteczność filtracji bakteryjnej minimum 98,9%. Maska typu II zgodnie z EN 14683, wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą 93/42.

Dł. troków góra: 42,5 cm Dł. troków dół: 38,5 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jeśli oferowany produkt spełnia również wymagane w opisie: troki o gramaturze 55g/m². Materiał filtracyjny, wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz troki zgrzewane ultradźwiękowo, ciśnienie różnicowe <29,4 Pa/cm² Kolor niebieski. Pakowana po 50 szt. w kartonik w formie podajnika.

Pytanie nr 62

Zadanie 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka o kroju furażerki uniwersalnego, oddychającego z możliwością wywijania, wiązany na troki, część boczna wykonana z wzmocnionej włókniny absorpcyjnej



pochlaniającej pot o gramaturze 47 g/m2, część górna przewiewna z polipropylenu SMS o gramaturze max. 10 g/m2. Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 63

Zadanie 7 Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka o kroju furażerki ściągniętego gumką z tyłu, wykonany z oddychającej włókniny wiskozowej Spunlace o gramaturze 25 g/m2. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 64

Zadanie 7 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka wykonanego: część górna SMS (polipropylen) gramatura 10g/m2, część boczna: Wzmocniona włóknina absorpcyjna typu scrim 47 g/m2. Kolor niebieski. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 65

Zadanie 7 Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie okrągłego czepka w kształcie beretu o gramaturze 12 g/m2. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66

Zadanie 8 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bluzy chirurgicznej wykonanej z włókniny SMS o gramaturze 45g/m2. Bluza szyta w ergonomicznym kształcie dzwonu umożliwiającym dobre dopasowanie do sylwetki. Przy szyi wykończona lamówką w kolorze bluzy. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67

Zadanie 8 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie spodni o gramaturze 45g/m2. Pozostałe zgodnie z SWZ

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68

Zadanie 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi filtrującej FFP2 z warstwą bakteriobójczą, certyfikowana jako środek ochrony indywidualnej, do ochrony dróg oddechowych przed pyłami.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuszcza.

ZMIANA TREŚCI SWZ

Zamawiający informuje, że w wyniku wprowadzenia powyższych zmian w treści dokumentu tj. w Formularzu cenowym – załącznik nr 2.2. do SWZ, dołącza ZAMIENNY Formularz cenowy z dnia 01.09.2023 r. Dokument ten stanowi załącznik do niniejszego pisma i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.



Niniejsze pismo stanowi integralną część :

- 1) Specyfikacji Warunków Zamówienia dot. powyższego zamówienia;
- 2) Ogłoszenia o zamówieniu nr 2023/BZP 00368190/01 z dnia 25.08.2023 r.
- 3) Ogłoszenia o zmianie ogłoszenia nr 2023/BZP 00375597/01 z dnia 31.08.2023 r.

Termin składania i otwarcia ofert w związku z wprowadzoną zmianą z dnia 31.09.2023r. ustanawia się na 06.09.2023 r.

godz. 09:00 – składanie ofert

godz. 09:15 – otwarcie ofert.

z up. Dyrektora
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów
Agata Walencykowska

Załączniki:

- 1) Formularz cenowy ZAMIENNY z dnia 01.09.2023 r.

Sprawę prowadzi: Dominika Drumlewska
Dział Zamówień Publicznych i Zakupów
Tel. 52 32 62 220, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl



Województwo
Kujawsko-Pomorskie