

Radziejów, dnia 5 listopada 2021 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji na: „**Wyroby medyczne, produkty lecznicze, rękawice, komplety chirurgiczne, środki dezynfekcyjne**” (oznaczenie sprawy TP-14/2021) – ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 2 listopada 2021 r. pod numerem: **2021/BZP 00253540/01**

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków wynikających z dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

1. Pakiet 3, pozycja 1, 2, 3,

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby poziom AQL był podany na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od wymogu.

2. Pakiet 3, pozycja 1, 2, 3, pakiet 4 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie spełniania wymagań za pomocą karty technicznej, sporządzonej na podstawie najnowszych badań i raportów?

Odpowiedź: Nie.

3. Pakiet 3 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o poziomie protein max 94ug/g, długość min. 275mm-285mm w zależności od rozmiaru, AQL 1,0, będące wyrobem medycznym klasy IIa, oraz środkiem ochrony indywidualnej kat. III?

Odpowiedź: Nie.

4. Pakiet 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein max 33μg/g, będące wyrobem medycznym klasy IIa i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: Nie.

5. Pakiet 3 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice będące wyrobem medycznym klasy IIa i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: Tak.

6. Pakiet 3 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm ($\pm 0,02$), o sile zrywu przed starzeniem minimum 6,0N, poziom protein max 83μg/g, AQL 1,5?

Odpowiedź: Nie.

7. Pakiet 3 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice będące wyrobem medycznym klasy I i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: Tak.

8. Pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm ($\pm 0,01$), na dłoni 0,06mm ($\pm 0,01$)?

Odpowiedź: Nie.

9. Pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni 0,07mm ($\pm 0,01$)?

Odpowiedź: Tak.

10. Pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których siła zrywu przed starzeniem minimum 6 N?

Odpowiedź: Nie.

11. Pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których siła zrywu przed starzeniem minimum 7,1 N?

Odpowiedź: Nie.

12. Pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice będące wyrobem medycznym klasy I i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: Tak.

13. Pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 jako normą równoważną do EN 374-3?

Odpowiedź: Nie.

14. Pakiet 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374 (min. 8 substancji /bez cytostatyków/ w tym min. 1 na 3 poziomie przenikania)?

Odpowiedź: Nie.

15. Pakiet 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice będące wyrobem medycznym klasy I i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: Tak.

16. Pakiet 4 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe z wewnętrzną warstwą pokrytą poliuretanem?

Odpowiedź: Tak.

17. Pakiet 4 poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe w kolorze transparentnym?

Odpowiedź: Tak.

18. Pakiet 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice będące wyrobem medycznym klasy I i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III?

Odpowiedź: Tak.

19. Pakiet 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe niejałowe o grubości na palcu 0,08mm+/-0,01, na dłoni 0,06mm+/-0,01?

Odpowiedź: Nie.

20. Pakiet 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe niejałowe o grubości na dłoni 0,07mm+/-0,01?

Odpowiedź: Nie.

21. Pakiet 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe niejałowe pakowane w opakowaniu a'100 z przeliczeniem zaofertowanej ilości do 10 opakowań?

Odpowiedź: Nie.

22. Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści komplety chirurgiczne pakowane po 1 sztuce (komplecie), zbiorczo po 50 sztuk?

Odpowiedź: Tak – ale pod warunkiem połączenia 10 sztuk (kompletów) w jedną zbiorczy pakiet, np. za pomocą sznurka

23. Pakiet 7

W związku z pojawieniem się na rynku ubrań operacyjnych, które nie spełniają standardów medycznych prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający oczekuje ubrań operacyjnych przebadanych zgodnie z aktualnym wydaniem normy EN tj. z normą EN 13795-2:2019. Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych, co ma być potwierdzone raportem z badań z niezależnego laboratorium oraz załączenia tego raportu do oferty przetargowej? Badania takie należy wykonać na gotowym produkcie tj. na ubraniu operacyjnym a nie materiale. Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem europejskim do ubrań operacyjnych znajduje zastosowanie norma EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych. Norma definiuje wymagane parametry, minimalne wymagania, metody i kryteria badania oraz dzieli

rozwiązania na spełniające wymagania standardowe lub wysokie co wskazuje obszary zastosowania tych wyrobów. Żądanie potwierdzenia zgodności z normą EN 13795-2:2019 gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie rozwiązania, które w sposób odpowiedni zapewnią dbałość o minimalizowanie zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczone naskórek pochodzący ze skóry osób noszących podczas zabiegów chirurgicznych oraz w innych sytuacjach medycznych. Chcemy podkreślić, iż zgodnie z zapisami normy dzięki wskazaniu dwóch poziomów wydajności (standardowy i wysoki) ułatwiona zostaje ocena właściwości barierowych wyrobów. W zależności od czystości mikrobiologicznej sali operacyjnej wymaganej do zabiegu operacyjnego mogą być wymagane różne wyroby. W związku z powyższym w trosce o profesjonalną ochronę pacjentów i personelu Zamawiający winien nabyć rozwiązania spełniające aktualne wymagania normatywne.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie ubrania.

24. Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy >20cm H₂O?

Odpowiedź: Tak.

25. Dotyczy pakiet 11

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie chusteczek spełniających wszystkie wymogi SWZ a posiadają spektrum działania - wirusy Adeno (EN 14476) – 60 sek.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

26. Dotyczy pakiet 12 Zwracamy się o zgodę na zaoferowanie preparatu: MYCIE I DEZYNFEKCJA NARZĘDZI (KONCENTRAT) postać i cechy preparatu:

- płyn delikatnym, przyjemnym zapachu
- możliwość stosowania w myjkach ultradźwiękowych
- do narzędzi termolabilnych w tym endoskopów sztywnych i giętkich
- nie zawiera aldehydów, fenoli,
- zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb

składniki:

- Czwartorzędowy węglan amonu, związki powierzchniowo czynne, kompleks enzymów
spektrum działania — czas oddziaływania:

- bakterie (EN 13727, EN 14561) — 5 minut (roztwór 0,5 %)
- Tbc (M. terrae; EN 14348, EN 14563) — 30 minut (roztwór 1 %)
- grzyby (Candida albicans; EN 13624, EN 14562) — 5 minut (roztwór 0,5%)
- wirusy (HBV, HCV, HIV, Vaccinia) — 15 minut (roztwór 0,5%)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

27. Pakiet 2 poz. 19, 22 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bebilon Pepti 1 Syneo i Bebilon Pepti 2 Syneo w opakowaniu 400g? Bebilon Pepti Syneo to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w przypadku alergii na białka mleka

krowiego, dla niemowląt od urodzenia i posiada bardziej zaawansowaną formułę niż Bebilon Pepti DHA.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

28. Do §4 ust. 2 projektu umowy. Czy ze względu na stan epidemii i wzmożone środki ostrożności Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostaw zwykłych do 48 godzin od złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

29. Do treści §6 ust. 1 pkt b) projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 Kodeksu cywilnego: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

Radziejów, dnia 5 listopada 2021 r.

DYREKTOR

mgr Sebastian JANKIEWICZ