

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 31.03.2021r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.), którego przedmiotem jest dostawa środków ochrony osobistej, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SIWZ - opisem szczegółowym. Nr sprawy 8/PN/21

(1) Pytanie Wykonawcy pierwszego:

Prosimy, aby Zamawiający wyraził zgodę na złożenie oferty cenowej tylko dla pozycji 1 w pakiecie 1 lub wydzielił pakiet 1A zawierający maski medyczne na gumki. Wynika to z faktu, że jesteśmy producentem wyspecjalizowanym w produkcji masek medycznych na gumki wzbogaconych o warstwę grafenową- za ten produkt odpowiadamy, podpierając się badaniami które są wykonywane w danym asortymencie. Dzięki temu oferujemy jako jedyni na rynku maski medyczne wzbogacone o dodatkowy filtr węglowy w technologii grafenowej, który ma właściwości bakteriostatyczne, co ogranicza kolonizację materiału maski przez drobnoustroje pochodzące z powietrza wydychanego przez użytkownika. Wyspecjalizowana produkcja koncentruje siły i moce przerobowe przedsiębiorstwa nad dbaniem o jakość wąskiej gamy produktów, dzięki czemu oferujemy pod każdym względem produkt najwyższej jakości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/pakietu.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

Czy można przedstawić ofertę częściową ? Jako dystrybutor kombinezonów ochronnych marki Lakeland chcemy złożyć ofertę tylko i wyłącznie na ten produkt.

Odpowiedź: Zgodnie z pkt. 6 SWZ. Zamawiający dokonuje podziału zamówienia na trzy (3) części. Tym samym zamawiający dopuszcza składania ofert częściowych, o których mowa w art. 7 pkt. 15 ustawy Pzp na:

Część 1 – maski

Część 2 – czepki chirurgiczne

Część 3 – kombinezony medyczne

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Pakiet nr 1 poz. 1,2

CZY ZAMAWIĄCY WYMAGA MASEK MEDYCZNYCH TYPU II WEDŁUG AKTUALNEJ NORM PN EN 14683:2019 ZGODNIE Z WYTYCZNYMI KRAJOWEGO KONSULTANTA W DZIEDZINIE CHOROÓB ZAKAZNYCH UMIESZCZONYMI NA STRONIE MINISTERTWA ZDROWIA?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pakiet nr 1 poz. 3,4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/pakietu.

Pakiet nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski dwupanelowej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pakiet nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski bez zszywaczy ?

Odpowiedź: Tak, z przy jednoczesnym braku ryzyka uszkodzenia mocowania taśmy

Pakiet nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski pakowanej po 10 sztuk?

Odpowiedź: Tak

Pakiet nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga aby maski posiadały Certyfikaty CE oraz Deklaracje Zgodności dla środków ochrony indywidualnej oraz zgodnie z przepisami aby każda maska była oznaczona znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej produkt

Odpowiedź: Tak Zamawiający wymaga, aby maski posiadały Certyfikat CE oraz Deklarację zgodności oraz aby każda maska oznaczona była znakiem CE.

Pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka bez opaski przeciwpotnej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet nr 2 poz. 3,4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/pakietu

Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga kombinezonu Jednoczęściowego z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m2 (+/- 2 g/m2) Odzież do noszenia w celu ochrony przed rozpyleniem, ciekłym aerozolem, unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi, skażeniem radioaktywnym i czynnikami zakaźnymi.

Standardy: EN ISO 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN

13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 1073-2:2002, EN

14126:2003+AC:2004 ,EN 1149-5:2008

Odpowiedź: Zgodnie z opisem szczegółowym. Zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny min z normą EN 1426 i spełniał wymogi rozporządzeniem 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategoria III.

(4) Pytania Wykonawcy czwartego:

Czy zamawiający dopuści kombinezon kategorii III typu 5/6, który nie był badany za zgodność z normą EN13795-1 jednakże jest zgodny z ISO 16603/16604 tj posiada odporność na przenikanie przez patogeny przenoszone przez krew oraz zgodny z ISO 22611/22610 tj posiada odporność na przenikanie przez czynnik zakaźny w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze przez przez zanieczyszczone aerozole ciekłe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia warunków SWZ. Zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny min z normą EN 1426 i spełniał wymogi rozporządzeniem 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategorii III.

Czy zamawiający dopuści kombinezon wykonany z tkaniny laminowanej folia mikroporowatą - MPFL: warstwa zew: folia polietylenowa; warstwa wew: włókna polipropylenowe

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków SWZ. Zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny min z normą EN 1426 i spełniał wymogi rozporządzeniem 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategorii III.

(5) Pytania wykonawcy piątego:

Dzień dobry, czy dopuszczą Państwo do udziału w postępowaniu kombinezon, który nie posiada odwołania do normy: EN 13795-1? Kombinezon jest zgodny z wszystkimi pozostałymi normami z postępowania

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(6) Pytania Wykonawcy szóstego:

Pytanie 1 – pakiet nr 3

Ze względu na możliwość złożenia bardzo konkurencyjnej pod względem cenowym i jakościowym oferty prosimy o dopuszczenie kombinezonów wykonanych z laminatu włóknina /folia PE o gramaturze 55 g/m², typ ochrony 5,6 w rozmiarze M, L, XL, XXL będący środkiem ochrony osobistej klasy III. Wytrzymałość na rozciąganie według normy EN ISO 13934-1, zgodny z normą EN 13034:2005 + A1:2009 oraz **EN 14126:2003/AC:2004**, Rękawy wykończone gumką, zamek błyskawiczny kryty listwą. Proponowany przez nas produkt jest pakowany pojedynczo, oraz w kartonie zbiorczym po 40 szt., zgodny z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem zapewnienia przez producenta, że jest to materiał hydrofobowy, oddychający, umożliwiający transfer powietrza i pary wodnej – potwierdzone oświadczeniem producenta.

(7)Pytania wykonawcy siódmego :

Pytanie nr 1 – dotyczy pakiet nr 1 poz. 1-4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na poszczególne pozycje z pakietu? Takie działanie pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczbie Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na złożenia oferty na poszczególne pozycje z części /pakietu

Pytanie nr 2– dotyczy pakiet nr 1 poz. 1,2 Mając na uwadze najlepszy poziom ochrony, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga zaoferowania masek typu IIR, będących wyrobami o najwyższych wymaganiach w zakresie filtracji i barierowości (chroniących zarówno użytkownika, jak i osoby wokół). Maski typu IIR są jedynymi maskami z tej grupy, które zgodnie z normą EN 14683 posiadają odporność na przesiąkanie przez potencjalnie skażone substancje płynne (tzw. splash resistance), stwarzając barierę dla aerozoli, są więc najskuteczniejszym środkiem ochrony przed rozprzestrzenianiem się drobnoustrojów, m.in. wirusów

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3– dotyczy pakiet nr 1 poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 w opakowaniach po 50szt. o właściwościach opisanych poniżej: Pięciowarstwowa struktura filtrująca, Wysokiej jakości i przyjazne dla skóry materiały z włókniny, Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę , Bez zaworu oddechowego ,Elastyczna i miękka opaska na głowę Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp. Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji Kolor: biały, Wymiary: 159,99mm*104,44 jeden rozmiar, Materiały: Włóknina polipropylenowa, Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009 ,Klasa ochronna: FFP3, Wydajność filtracji: $\geq 99\%$; opór oddychania nie więcej niż 300Pa Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425. Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga masek pakowanych pojedynczo lub maksymalnie po 10 szt.

Pytanie nr 4 – dotyczy pakiet nr 1 poz.4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem medycznym (8% VAT), technicznie zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG. Wyrób klasy I typu IIR zgodnie z EN 14683 - posiada poziom filtracji BFE $\geq 98\%$ (testy zgodnie z EN149 z niezależnego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). Maską wykonaną z wielowarstwowej włókniny, posiadająca sztywnik dla formowania półmaski w obrębie nosa, zakładana na elastyczne gumki. Oznaczenie CE potwierdzone w dokumentacji. Maskę należy wymienić, gdy tylko stanie się wilgotna.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy pakiet nr 3 poz.1 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 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: 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. Oferowane rozmiary: XL, XXL
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem zapewnienia przez producenta, że jest to materiał "oddychający" zapewniający transfer powietrza i pary wodnej. Potwierdzone oświadczeniem producenta.

(8) Pytania Wykonawcy ósmego:

Dotyczy Pakiet 1 Maski Lp. 4 Półmaska filtrująca FFP2

Pytanie nr. 1

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty, zwracam się z uprzejmą prośbą o wyodrębnienie z pakietu nr 1 Półmasek filtrujących FFP2

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/ pakietu.

Pytanie nr. 2

Czy zamawiający dopuści wysokiej jakości półmaski filtrujące FFP2 nie posiadające pianki nosowej, mimo to zapewniające pełną szczelność i dokładne przyleganie do twarzy, a za sprawą horyzontalnej konstrukcji ułatwiający oddychanie oraz rozmowę (niskie opory oddychania nie przekraczające 120 Pa, potwierdzone badaniami zgodnymi z normą 13274-3:2001).

Nasze maski zgodnie z badaniami laboratoryjnymi, wartość tzw. "przecieków wewnętrznych" (gdzie sprawdza się przeciek uszczelnacza twarzy oraz wykorzystanych materiałów) mają niższą, niż niektóre maski, w których zastosowano uszczelniacz w formie doklejonej (pianka nosowa).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.

(9) Pytania wykonawcy dziewiątego:

Czy Zamawiający wyodrębni maski FFP2 i FFP# w odrębny pakiet?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/pakietu.

(10) Pytania Wykonawcy dziesiątego

Pakiet 1, poz. 1-2

- Czy zamawiający wydzieli poz.1-2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. 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: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/ pakietu.

- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2, poz. 1-2

Czy zamawiający dopuści czepki w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 1

Czy zamawiający dopuści kombinezon jednorazowy ochrony typu 5/6, 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, ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy zapewnieniu przez producenta, że jest to materiał hydrofobowy „oddychający” umożliwiający transfer powietrza i pary wodnej, potwierdzone oświadczeniem producenta . Zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny min z normą EN 1426 i spełniał wymogi rozporządzeniem 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategoria III

(11) Pytania wykonawcy jedenastego:

Pytanie 1 Pakiet 1 pozycja 3 Czy Zamawiający wymaga aktualnej deklaracji zgodności z rozporządzeniem UE 2016/425 wydanej przez producenta półmasek w języku polskim ?

Odpowiedź: Zamawiający w części 1 poz. 3 opisu przedmiotu zamówienia wymaga zgodności z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Na potwierdzenie Zamawiający wymaga oświadczenie producenta potwierdzającego spełnianie wymogów rozporządzenia UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Pytanie 2 Pakiet 1 pozycja 3 Czy Zamawiający wymaga złożenia z ofertą oryginału certyfikatu wraz z raportem z badań wydanego przez europejską jednostkę notyfikującą BSI na zgodność z normą EN 149:2001 + A1:2009 oraz rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej UE 2016/425

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. W zakresie części 1 poz. 3 Zamawiający wymaga oświadczenia producenta potwierdzającego parametry techniczne oraz zgodność z normami w opisie danego artykułu oraz oświadczenie producenta potwierdzającego spełnianie wymogów rozporządzenia UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

(12) Pytania wykonawcy dwunastego:

Czy Zamawiający potwierdza, że w trosce o jakość dostarczanego asortymentu wymaga, aby zamawiany towar dostarczany był pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”, które umożliwiają dostosowanie temperatury i wilgotności przewożonego asortymentu, do wymogów ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach? Zbyt wysoka temperatura w czasie transportu może negatywnie wpłynąć na szczelność opakowania jednostkowego a tym samym utratę sterylności. Ze względu na obecne zagrożenie epidemiologiczne COVID-19, jest to sytuacja szczególnie niebezpieczna. Zbyt niska temperatura (ujemna), może natomiast doprowadzić do uszkodzenia sprzętu wykonanego z medycznego PVC, mikropęknięcia, rozszczelnienie zastawek itp. Wytwórcy sprzętu medycznego coraz częściej jako powód nie uznania reklamacji, podają przechowywanie (transport) towaru niezgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

2. Czy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381) pkt 5.5 ppkt. 2 „produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych”, w trosce o jakość dostarczanego asortymentu Zamawiający wprowadzi do umowy następujący zapis? „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać zamawiany towar, do siedziby Zamawiającego odpowiednimi środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma” posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

3. Czy w świetle obecnych wydarzeń Zamawiający oczekuje, aby dostarczany towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi? Takie rozwiązanie pozwoli na zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów oraz ich zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby towar był zabezpieczony opakowaniem zewnętrznym, towar nie może być uszkodzony mechanicznie.

4. Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik) pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówieniem?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga , dopuszcza .

5. Czy Zamawiający odstąpią od wymogu normy EN 13795-1 gdyż dotyczy ona fartuchów chirurgicznych i obłóżeń chirurgicznych a nie kombinezonów?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od w/w wymogu.

(13) Pytania wykonawcy trzynastego:

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi filtrującej o wielowarstwowej budowie z filtrem z tkaniny, bez zaworu wydechowego. Wyposażona zacisk nosowy, który zapewnia wygodę noszenia i dobre dopasowanie,, mocowana na gumki.

Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Skuteczność filtracji: >99%, budowa: 5 warstwowa. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji > 99% cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana jednostkowo w torebkę foliową, opakowanie zbiorcze 20 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby czasza wykonana była z materiału wielowarstwowego antyalergicznego

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi filtrującej FFP3 o wielowarstwowej budowie, z zaworem wydechowym. Służy do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci

cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole do 30 x NDS. Maska posiada kompaktowy, anatomiczny kształt i przyjemny w dotyku delikatny materiał. Wyposażona w zawór wydechowy, zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa, uszczelkę nosową, taśmy nagłowia i zapinki taśm nagłowia do regulacji długości. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji > 99% cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425, Certyfikat wydany przez CIOP PIB. Pakowana w torebkę foliową po 10 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaski filtrującej FFP3 o wielowarstwowej budowie z zaworem wydechowym. Wyposażona w nosek, pałąk i uszczelkę piankową na twarz dla doskonałego dopasowania. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji > 99% cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425.

Pakowana w torebkę foliową po 5 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaski filtrującej FFP3 o wielowarstwowej budowie, z zaworem wydechowym (skuteczność filtracji > 99%). Służy do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych tworzących aerozole do 30 x NDS. Maska posiada kompaktowy, anatomiczny kształt i przyjemny w dotyku delikatny materiał. Wyposażona w zawór wydechowy, zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa, wewnętrzną wkładkę poprawiającą szczelność i komfort użytkowania, taśmy nagłowia z regulacją długości. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji > 99% cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425, Certyfikat wydany przez CIOP PIB. Pakowana jednostkowo w torebkę foliową, następnie zbiorczo w kartonik po 10 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaski filtrującej FFP2 z warstwą bakteriobójczą, certyfikowana jako środek ochrony indywidualnej, do ochrony dróg oddechowych przed pyłami, bakteriami i wirusami, niwelująca uciążliwe zapachy. Maski 5-warstwowa, 3-panelowa, mocowana na elastyczne gumki z regulacją, z usztywnieniem w okolicy nosa, miękką wkładką 3D chroniącą nos, bez zaworu wydechowego, wolna od lateksu, silikonu i PVC. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji > 94%, cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego kombinezonu ochronnego, jednoczęściowego z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości. Kaptur, talia, mankiety przy nadgarstkach i kostkach ściągnięte elastyczną gumką zapewniającą lepsze dopasowanie i komfort ruchów. Zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III odzieży ochronnej wg. normy EN14126.

Zgodny z normami:

EN ISO 13982-1 :2004/ A1 :2010 - Typ 5B- ochrona przed pyłami,
EN 13034:2005+A1:2009 - Typ 6B - ograniczona szczelność natryskowa,
EN 1149-5:2008 – posiada właściwości antystatyczne,
EN 14325:2018.

Wykonany z polipropylenu laminowanego folią PE, gramatura całkowita laminatu: 57 g/m²±2, materiał miękki, przyjazny dla skóry, niepyłący i jednocześnie wytrzymały, kolor biały. Paroprzepuszczalność (WVTR): 2000 (38°C-90% RH 24 h (Macon), odporność na penetrację wody: 240 cmH₂O. Dostępne rozmiary S-3XL. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, (i/lub bezpośrednio na samym kombinezonie) naniesione: nazwa, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza . Zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny min z normą EN 1426 i spełniał wymogi rozporządzeniem 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategoria III

Pakiet 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego kombinezonu ochronnego, jednoczęściowego zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości. Kaptur, talia, mankiety przy nadgarstkach i kostkach ściągnięte elastyczną gumką zapewniającą lepsze dopasowanie i komfort ruchów. Kombinezon zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III Ś.O.O. wg Rozporządzenie EU 2016/425. Zgodny z normami:

PN-EN ISO 13688:2013-12
EN ISO 13982-1 :2004/ A1 :2010 - Typ 5B
EN 13034:2005+A1:2009 - Typ 6B
EN 14325:2018

Kombinezon spełnia wymagania dla odporności na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - min. klasa 4 lub wyższa oraz spełnia minimalną wytrzymałość na rozdzieranie i na przekłucie wg EN 14325:2018 (klasa 1),

Wykonany z polipropylenu laminowanego folią PE, materiał miękki, przyjazny dla skóry, niepyłący i jednocześnie wytrzymały, kolor biały. Dostępne rozmiary: S - M - L - XL - 2XL - 3XL. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, (i/lub bezpośrednio na samym kombinezonie) naniesione: nazwa, numer katalogowy, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności, oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, producent. Sposób pakownia: torebka foliowa.

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza . Zamawiający wymaga aby kombinezon był zgodny min z normami EN 1426 i spełniał wymogi rozporządzeniem 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategoria III

(14) Pytania wykonawcy czternastego:

Pakiet 1 – Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji 1 i 2 do osobnego pakietu co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty w zakresie tych pozycji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela pozycji z części/ pakietu

Pakiet 1, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści : Półmaska filtrująca FFP3 NR D zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu $\leq 1\%$; penetracja mgłą oleju parafinowego $\leq 1\%$; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej ≤ 3 mbar (300 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min ≤ 3 mbar (300 Pa), pozytywny test zatkania pyłem dolomitowym. Zgodna z normą EN 14683 typ IIR. Środek ochrony indywidualnej kat III oraz wyrób medyczny klasy I. Półmaska bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze niebieskim, gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Foliowe opakowanie jednostkowe a'1 szt. oraz opakowanie zbiorcze a'30 szt. w formie kartonika z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza , pod warunkiem zachowania skuteczności filtracji dla cząsteczek BFE>99%

Pakiet 1, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści: Półmaska filtrująca FFP3 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 . Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,28 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 0,72 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 2,77 mbar (277 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,37 mbar (237 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos, pianka uszczelniająca od strony wewnętrznej na całym obwodzie półmaski, regulowane gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Opakowanie a'5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści: Półmaska filtrująca FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 1,45 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 5,32 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,49 mbar (149 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,38 mbar (238 Pa), bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze białym, pianka w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a'5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE, badania potwierdzające parametry zgodnie z normą EN 149:2001 + A1:2009 wykonane przez jednostkę notyfikowaną oraz CIOP (nie starsze niż luty 2020)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu skuteczności filtracji bakteryjnej dla cząstek BFE > 94%

Pakiet 2, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści : Czepek głęboki w formie furażerki z trokami do umocowania. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m² zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia, wysokość czepka z przodu 20,5 cm +/- 1cm. Wysokość części przedniej umożliwiająca wywiniecie i utworzenie dodatkowej warstwy stanowiącej zabezpieczenie przed potem. Wymiary denka 29 cm x 12 cm +/- 1cm. Szerokość troków 4 cm +/- 0,5 cm. Szyty techniką overlock?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

(15) Pytania wykonawcy piętnastego:

Pytanie nr 1

Pakiet nr 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonów typu 5B i 6B (wg normy EN 14126), wykonanych z opatentowanej włókininy Tyvek (zawierającej polietylen o wysokiej gęstości – HDPE), niesterylnych, hydrofobowych, oddychających, zapewniających pełną ochronę przed czynnikami biologicznymi, odpornych na ciecze, umożliwiających transfer powietrza i pary wodnej. Zamek błyskawiczny i kłapa Tyvek, elastyczny kaptur o trzyczęściowej konstrukcji, długi rękaw zakończony elastycznym mankietem, rozmiary M, L, XL, XXL i XXXL, zgodny z normami: EN 14126, EN 13982-1, EN 13034, EN 1149-5, posiadający deklarację zgodności CE, spełniające wymogi rozporządzenia 2016/425 w sprawie ochrony osobistej kategoria III, środek ochrony indywidualnej nie będący wyrobem medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2**Pakiet nr 3:**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 13795-1. Zamawiający wymaga w pakiecie nr 3 kombinezonów, natomiast wskazana powyżej norma dotyczy spełnienia wymagań i metod testowania fartuchów chirurgicznych i zasłon.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od w/w normy.

Pytanie nr 3***Dotyczy wzoru umowy***

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż ***„Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”***?Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 150 zł.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje wzór umowy § 2us . 2 umowy w brzmieniu Wykonawca będzie dostarczać towar na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego. Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego, nie powinna być mniejsza niż 150 zł brutto.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i uzna za wystarczające dołączenie materiałów informacyjnych sporządzonych przez Wykonawcę(sporządzonych na podstawie danych producenta) z których jednoznacznie będzie wynikać, iż zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Oryginalne materiały/ foldery producenta bardzo często nie odnoszą się do tak szczegółowych parametrów jak zawartych w SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z informacją zamieszczoną poniżej dotyczącą Przedmiotowych środków dowodowych .

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający oczekuje próbek do pakietu nr 3 po 2 sztuki z każdego rozmiaru?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia 2 sztuk próbek.

Zamawiający zmienia Rozdział II pkt 5 SWZ:

1. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający wymaga dwóch rodzajów przedmiotowych środków dowodowych:

I. Oświadczenia, składane wraz z ofertą (art. 107 ust. 1 Pzp).

Część nr 1: Zamawiający wymaga oświadczenia producenta potwierdzającego parametry techniczne oraz zgodność z normami wymienionymi w opisie danego artykułu – dla wszystkich pozycji.

Część nr 3: Zamawiający wymaga oświadczenia producenta, potwierdzającego parametry techniczne oraz zgodność z normami wymienionymi w opisie danego artykułu.

Część nr 2 :Opis produktu zawierający dane techniczne i zdjęcia katalogowe

II. Próbki (art. 65 ust. 1 pkt. 4 Ustawy Pzp), w odniesieniu do wykonawcy, którego oferta zostanie oceniona najwyżej, w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, ze zm.).

Część nr 1: pozycje nr 1, 2, 3 i 4 – po 2 szt. z każdej pozycji,

Część nr 2: pozycje nr 2 i 3 – po 2 szt. z każdej pozycji,

Część nr 3: pozycja nr 1 – po 2 szt. z każdej pozycji,

Próbki należy dostarczyć pod adres zamawiającego, wskazany w rozdziale nr 1. Oznakowaną przesyłkę należy opisać „Dostawa środków ochrony indywidualnej, część nr(1 lub 2 lub 3), próbki”, Uwaga, ze względu na sterylność nie ma zastosowania art. 77 ust. 1 , z zastrzeżeniem art. 78 ust. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, ze zm.) i Zamawiający nie będzie zwracał próbek.

Nowy termin składania :

Ofertę należy złożyć za pomocą platformy zakupowej www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalmyslenice nie później niż do dnia 09.04.2021 r. do godziny 12.30.

Otwarcie ofert nastąpi w biurze Zamawiającego (budynek administracyjny – Dział Zamówień Publicznych i Umów), dnia 09.04.2021 r. o godzinie 13.20.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 4 SWZ

1. Termin związania ofertą

1) Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. **do dnia 08.05.2021 r.**

Podpis.....