

**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 10.09.2021r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 z póź. zm.), którego przedmiotem jest dostawa niesterylnego sprzętu jednorazowego użytku, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ - opisem szczegółowym. Nr sprawy 29/PN/21

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

Część 3 poz. 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie czepków pakowanych po 50 szt., z przeliczeniem zamawianej ilości tj. 200 op.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

Część 2 pozycja 1,2 pozycja 1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie masek FFP3 zakładanych na nieregulowane taśmy nagłowia, pakowane po 2 szt w folijce z nadrukowaną instrukcją użytkowania. Maski pakowane są w kartoniki zawierające 20 pakietów po 2 szt w każdym. pozostałe warunki zgodnie z OPZ

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pozycja 2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie masek FFP2 zakładanych na gumki na uszy, pakowanych po 2 szt w folijce z nadrukowaną instrukcją w języku polskim. Maski pakowane w kartonik zawierający 20 pakietów po 2szt maski każdy. Pozostałe zapisy zgodnie z OPZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych oraz zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych . Zamawiający wymaga przedstawienia deklaracji zgodności.

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Pytanie nr 1 – dotyczy Części nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 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: ≥99%

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 dopuszcza, z zastrzeżeniem, iż maska posiada piankę uszczelniającą i Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych oraz zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Zamawiający wymaga przedstawienia deklaracji zgodności.

Pytanie nr 1 – dotyczy Części nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanej maski?

Półmaska filtrująca FFP 2 NR bez zaworu o budowie kubelkowej (3 wymiarowej).

Wykonana z 5 warstw włókien polipropylenowych o łącznej gramaturze 155 g/m², wyposażona w sztywnik nosowy metalowy umieszczony pomiędzy warstwami maski. Rozmiar 15,5 cm x 10,5 cm, z bezlateksowymi gumkami.

Półmaska zaklasyfikowana jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typu FFP2 NR zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425. Oferowana półmaska posiada wyniki testów przeprowadzonych przez niezależne laboratorium na zgodność z normą EN 14683:2019 + AC:2019 typ IIR oraz certyfikat zgodności z EN 149:2001+A1:2009

Na każdej pojedynczej sztuce nadrukowany znak CE z numerem jednostki notyfikowanej

Wyrób pakowany indywidualnie w opakowanie foliowe, następnie z kartonowy dispenser po 50 szt.

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych oraz zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Zamawiający wymaga przedstawienia deklaracji zgodności.

(4) Pytanie Wykonawcy czwartego:

1. Część nr 3 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści maskę z kapturem o poniższych parametrach :

- jednorazowego użytku
- hypoalergiczna
- wykonana z trzech warstw włókniny (odporna na przesiąkanie)
- pełno barierowa, skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II)
- z wkładką modelującą na nos
- bezzapachowa
- z gumką zakładaną za głowę
- z kapturem z włókniny 20g/m²,
- dostępna w kolorach: niebieski, zielony, biały

- opakowanie 100 szt.



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Część nr 3 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuszcza ochroniacze foliowe krótkie , pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(5) Pytania Wykonawcy piątego:

Pakiet 6 poz. 1

Czy zamawiający dopuści Okularki ochronne do fototerapii noworodków 1 op. = min. 20 szt.; w trzech rozmiarach. W celu szybkiej i łatwej identyfikacji, każdy rozmiar oznaczony innym kolorem:

pediatryczne(large) - ob. głowy 32-38cm (+/- 2cm), kolor czerwony

dla wcześniaków(medium) 26-32 cm (+/- 2cm), kolor zielony

mikro(small) 20-26cm (+/- 2cm); kolor niebieski

Okularki stosowane do fototerapii podczas leczenia żółtaczki, mocowane wokół głowy posiadające dwa niezależne punkty regulacji, zapobiegające przypadkowemu przesunięciu i umożliwiające precyzyjne dopasowanie do główki dziecka oraz dodatkowy punkt umożliwiający personelowi prawidłowe ustawienie okularków na głowie dziecka. Okularki: w kształcie litery Y, wykonane z dwóch warstw plecionej włókniny (o parametrach 15gsm+ 25gsm zmniejszającej podrażnienia skóry, miłe w dotyku i wygodne dla główki i twarzy dziecka; chroniące oczy przed szkodliwym działaniem światła, nie zawierającego lateksu i ftalanów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

(6) Pytania Wykonawcy szóstego:

część 1, poz. 1-2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

cz.3, poz. 2 czy zamawiający dopuszcza czepek typu furażerka , z okrągłym denkiem i warstwą pochłaniającą pot?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem, iż zaoferowany czepek posiada regulowany obwód głowy(troki, gumka)

(7) Pytania Wykonawcy siódmego:

Pytanie 1 Część 2 poz. 1, 2

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP3 i FFP2 w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze maski żądane przez Zamawiającego powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem UE, MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych obowiązującym od 26-05-2021

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 2 Część 2 poz. 1, 2

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniona nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej? Zwracamy się z prośbą aby w przypadku postawienia takiego wymogu, Zamawiający w celu potwierdzenia uwidocznienia powyższego oznakowania na produkcie wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu. Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodności z normą 149:2001, Zamawiający w SWZ zawarł wymóg dostarczenia próbek

Pytanie 3 – część 2 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych oraz zgodnie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga przedstawienia deklaracji zgodności z MDR? Wyroby klasy I, od 26 maja 2021 r. muszą być zgodne z MDR i ich producent musi wystawić deklarację zgodności z MDR.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych oraz zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych . Zamawiający wymaga przedstawienia deklaracji zgodności.

Pytanie 4 – część 2 poz. 1, 2

Biorąc pod uwagę niestabilną sytuację dotyczącą liczby zakażeń SARS CoV-2 zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający chcąc w racjonalny sposób gospodarować ilością posiadanych masek z filtrem FFP3 i FFP2 wymaga aby ich termin ważności był odpowiednio długi w stosunku do daty ich produkcji i wynosił 60 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5 – część 2 poz. 1, 2

Czy Zamawiający mając na uwadze szczelność maski, która jest zależna od jej dopasowania do kształtu twarzy wymaga zaoferowania masek o kształcie maski medycznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 6 – część 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny:
Półmaska filtrująca FFP3 NR zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 +

A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, w kształcie maski medycznej, bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania, w kształcie maski medycznej, wielowarstwowa, warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 99\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ **oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa**. Maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką oraz **z systemem doszczelnienia podbródka**. Mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą **EN 14683** typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). **Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem spełnienia warunków zawartych w odpowiedzi na pytania 2 i 3.

Pytanie 7 – część 2 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: **Półmaska filtrująca FFP2 NR** zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, płaska, bez zaworu, w kształcie maski medycznej, wielowarstwowa, warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ **oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa**. Maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką. Mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą **EN 14683** typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). **Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem spełnienia warunków zawartych w odpowiedzi na pytania 2 i 3.

(8) Pytania Wykonawcy ósmego:

Pakiet 3, 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 wywinięcie 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 owerlok?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

1. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

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

1. Część nr 1, część nr 2

- a) Opis produktu zawierający dane techniczne w języku polskim, potwierdzający spełnienie wymogów określonych w specyfikacji.
- b) Certyfikaty, potwierdzające zgodność z normami.
- c) Deklaracje zgodności.

Część 1,2,3

próbki, dla wszystkich pozycji po 2 szt.

próbki należy dostarczyć na adres Zamawiającego w zapakowanych opakowaniach, oznaczonych „29-PN-21 Próbkki cz. ...” (Cz. 1 i/lub cz. 2)” oraz „Nie otwierać przed dniem otwarcia ofert”

Część nr 3

Opis produktu zawierający dane techniczne w języku polskim, potwierdzający spełnienie wymogów określonych w specyfikacji.

2. Część nr 4:

- a) Oświadczenie producenta, potwierdzające posiadanie badań w zakresie przenikania fal świetlnych w zakresie min. 99,9%,
- b) Opis produktu zawierający dane techniczne i zdjęcia katalogowe, dla każdej pozycji.

3. Część nr 5 i część nr 6:

- a) Oświadczenie, że oferowany asortyment jest kompatybilny z aparatem Inflan Flow Si PAP – poświadczony oświadczeniem producenta aparatu,
- b) Oferowany asortyment ma być wolny od toksycznych ftalanów (DEHP) – potwierdzone oświadczeniem producenta.
- c) Opis produktu zawierający dane techniczne i zdjęcia katalogowe, dla każdej pozycji.

Przedmiotowe środki dowodowe i próbki nie podlegają uzupełnieniu.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 2.1 SWZ:

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 16.09.2021 r. do godziny 12.30.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 3.1 SWZ:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 16.09.2021 r. o godz. 13.10 poprzez odszyfrowanie złożonych na Platformie ofert.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 4.1 SWZ

Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. do dnia 15.10.2021

Podpis.....

.....