



SZPITAL SPECJALISTYCZNY w JASLE



ISO 9001:2015
9122.SZPI

Znak sprawy: ZO/ 57/2021

Jasło, dn. 2021-12-17

WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO II

dot. zapytania ofertowego na dostawę środków ochrony indywidualnej dla Szpitala Specjalistycznego w Jasle.

Informujemy, że w postępowaniu otrzymaliśmy od Wykonawców następujące pytania:

Pytanie 8: dotyczy pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie : Czepek typu beret MATERIAL: PPSB o gramaturze 17-20g/m², zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, niesterylny , rozmiar uniwersalny o średnicy ok. 53cm
Opakowanie handlowe: 100szt w worku foliowym.

Odpowiedź 8: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9: dotyczy pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie czepek okrągły typu clip, wykonanego z włókniny PPSB o gramaturze 12g/m², zakończonego lekką, elastyczną, nieuciskającą gumką. Rozmiar uniwersalny o średnicy ok. 53 cm. Produkt posiada deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG.

Odpowiedź 9: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10: dotyczy pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie :
Trójwarstwowa maseczka medyczna posiadająca zewnętrzne warstwy wykonane z hypoalergicznego włókniny polipropylenowej typu Spunbond o gramaturze 25g/m² każda oraz wewnętrzną warstwę filtrującą wykonaną z włókniny typu Meltblown (25g/m²), zapobiegającą penetracji mikroorganizmów.

W środkowej części zakładki (harmonijka) umożliwiającą dopasowanie maski do kształtu twarzy. Górna krawędź wyposażona w regulowany element mocujący (szytywnik), umożliwiającą dopasowanie maseczki do kształtu twarzy, zapewniając szczelność przylegania.

Maska zaopatrzona w gumki do mocowania o długości 17,5 cm (+/-0,5cm).

Wymiary maski: 9,5 x 17,5 cm (+/-0,5cm).

Maski Immunity pakowane są w kartoniki po 50 sztuk, mogące służyć jako dyspenser.

Wyrób medyczny typu IIR zgodnie z EN 14683:2019+AC.

Na opakowaniu:

- oznaczenie maski jako MD
- znaczek CE
- LOT
- data ważności
- nazwa producenta
- typ IIR

Odpowiedź 10: Zamawiający dopuszcza powyższy wymiar, a pozostałe warunki bez zmian.

Pytanie 11: dotyczy pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie :

Fartuch wizytacyjny wykonany z przewiewnej włókniny polipropylenowej typu Spunbond w kolorze niebieskim o gramaturze 25g/m²

Długi rękaw zakończony elastyczną, nieuciskającą gumką

W tali i przy szyi wiązany na troki



Produkt niejałowy – wyrób medyczny klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
Rozmiar uniwersalny 115 x 137cm, opakowanie 10szt.

Odpowiedź 11: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12: dotyczy pakiet nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie :

Niejałowy fartuch ochronny laminowany wykonany z paroprzepuszczalnego laminatu włókniny spunbond PP + film mikroporowaty (dyfuzyjny) PP/PE o gramaturze 53g/m². Fartuch w kolorze białym, przy szyi zapięcie na rzepy, w pasie wiązany na trok o długości 3m, rękawy zakończone delikatną, nieuciskającą gumką.

Spełnia wymagania normy EN 14126:2005 (odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego: klasa 4, odporność na przenikanie czynników infekcyjnych: klasa 6, odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli i cząstek stałych: klasa 3 – potwierdzone badaniami CIOP-PIB) oraz wymagania normy EN 13795-2:2019 (odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho (zgodnie z ISO 22612) <1CFU, czystość mikrobiologiczna (zgodnie z EN ISO 11737-1): 27CFU/100cm², pylenie (zgodnie z EN ISO 9073-10): 1,64log₁₀, wytrzymałość na wypychanie na sucho (zgodnie z EN ISO 13938-1): 64kPa, wytrzymałość na rozciąganie na sucho (zgodnie z EN 29073-3): 106N). Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej klasy III. Fartuch pakowany po 10 szt. Rozmiary M, L, XL (do wyboru Zamawiającego).

Odpowiedź 12: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13: dotyczy pakiet nr 5 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 13: Zamawiający nie dopuszcza .



Pytanie 14: dotyczy pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego kombinezonu:

Kombinezon ochronny kategorii III, zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2005 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

- odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - klasa 4,
- minimalna wytrzymałość na rozdzieranie wg ISO 9073-4:2002 i na przekłucie wg EN 863:1999 (klasa 1),
- co najmniej typ 4 wg klasyfikacji zgodnie z EN 14605: 2005+A1:2009,
- z kapturem, z elastycznymi **gumkami** na mankietach, kapturze i w pasie,
- zamek błyskawiczny kryty listwą z taśmą samoprzylepną. W rozmiarach od S do XXL , Kombinezony oznakowane znakiem CE. Posiadają certyfikat badania typu EU. **Produkt posiadający VAT 8% i podwójną rejestrację jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z rozporządzeniem EU 2017/425 oraz środek ochrony indywidualnej klasy III zgodnie z rozporządzeniem EU 2016/425.**

Odpowiedź 14: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15: dotyczy pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego kombinezonu:

Kombinezon ochronny kategorii III, zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2005 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

- odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - klasa 4,
- minimalna wytrzymałość na rozdzieranie wg ISO 9073-4:2002 i na przekłucie wg EN 863:1999 (klasa 1),
- co najmniej typ 4 wg klasyfikacji zgodnie z EN 14605: 2005+A1:2009,
- z kapturem, z elastycznymi **gumkami** na mankietach, kapturze i w pasie,

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom right of the page.

• zamek błyskawiczny kryty listwą z taśmą samoprzylepną. W rozmiarach od S do XXL ,
Kombinezony oznakowane znakiem CE. Posiadają certyfikat badania typu EU. **Produkt posiadający VAT 8% i podwójną rejestrację jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z rozporządzeniem EU 2017/425 oraz środek ochrony indywidualnej klasy III zgodnie z rozporządzeniem EU 2016/425.**
Odpowiedź 15: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16: dotyczy pakiet nr 7 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie :

Komplet chirurgiczny jednorazowego użytku (bluza + spodnie) przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego, wykonany z antystatycznej, nieprześwitującej włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35 g/m². Krój uniseks. Bluza posiada krótki rękaw, 2 kieszenie, pod szyją wycięcie w serek wykończone białą lamówką, rękawy niepodwiniete, nieobszyte bez ściągaczy. Spodnie posiadają troki wykonane z identycznego materiału i nogawki bez ściągaczy. Komplet dostępny w kolorze niebieskim. Każdy komplet pakowany osobno w przezroczystą torebkę plastikową z wyraźnym oznaczeniem rozmiaru. Rozmiary S, M, L, XL, 2XL. Produkt spełnia normę EN 13795-2, zgodny z dyrektywą EEC 93/42.

Odpowiedź 16: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17: dotyczy pakiet nr 8 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych ochraniaczy na obuwie?

Jednorazowe, wysokie ochraniacze na obuwie wykonane z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowatego PP/PE o gramaturze 68 g/m² – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.

Cechy produktu:

- na górze wszyta nieuciskająca gumka ściągająca
- dodatkowe wiązania powyżej kostki
- taśmy antypoślizgowe w podeszwie
- rozmiar uniwersalny: wysokość 50cm, długość stopy 40cm
- kolor biały
- opakowanie foliowe zawierające 20 szt.

Produkt zakwalifikowany jako wyrób medyczny (VAT 8%) klasy I, reguła 1.

Odpowiedź 17: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18: Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia § 6 ust. 3 o następującej treści:
„Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” **UZASADNIENIE:** Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odpowiedź 18: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19: Wnosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1% wartości brutto niedostarczonej w terminie dostawy za każdy dzień roboczy zwłoki - w § 8 ust. 1 pkt. 1) projektu umowy oraz do wysokości 0,1% wartości brutto partii towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w wymianie wadliwego towaru - w § 8 ust. 1 pkt. 2) projektu umowy, a także do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia – w §8 ust. 1 pkt. 3) i 3a) **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

Odpowiedź 19: Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 20:

Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści czepki pakowane po 200 szt., opakowanie typu kartonik / dispenser?

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania czepków będących zaklasyfikowanych podwójnie: jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej?

Odpowiedź 20: Zamawiający dopuszcza pakowanie po 200 szt., pozostałe wymagania bez zmian.

Pytanie 21: Pytanie dotyczące ogólnych wymagań dla wyrobów medycznych

Zamawiający wymaga deklaracji zgodności z Rozporządzeniem 2017/745 natomiast wciąż na rynku znajdują się wyroby medyczne zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG, które mogą być w obrocie do 2025 r w związku z tym prosimy o zgodę na zaoferowanie wyrobów medycznych zgodnych z Rozporządzeniem 2017/745 lub Dyrektywą 93/42/EWG.

Odpowiedź 21: W przypadku gdzie Zamawiający wymaga deklaracji zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 - dopuszcza zgodność wyrobów również z Dyrektywą 93/42/EWG.

Pytanie 22: Pakiet 3 – Czy można zaoferować fartuch, który spełnia wymagania zasadnicze zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. oraz Dyrektywy 93/42 EWG z dn. 14.06.1993 r znowelizowanej przez 2007/47/EC ? Oferowany przez nas fartuch został wprowadzony do obrotu przed dn. 26.05.2021r., co w przypadku wyrobów medycznych klasy I niesterylnej oznacza, że do dnia 26.05.2024 r. (w okresie przejściowym) mogą być dystrybuowane na terenie Unii Europejskiej spełniając przywołane przez nas przepisy.

Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź 22: Patrz odpowiedź 21.

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjnych i Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego w Jasle
mgr Zbigniew Batlej

Załączniki:

druk nr 1 – formularz ofertowy po zmianie II

zamieszczono na stronie internetowej www.szpital.jaslo.pl