



SZPITAL SPECJALISTYCZNY w JASŁE



ISO 9001:2015
9122.SZPI

Znak sprawy: ZO/ 57/2021

Jasło, dn. 2021-12-20

WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO III

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

Informujemy, że w postępowaniu otrzymaliśmy od Wykonawców następujące pytania:

Pytanie 23: Czy zamawiający w pakiecie nr 6 poz. 1 dopuści do zaoferowania Kombinezon ochronny kategorii III według klasyfikacji środków ochrony indywidualnej, o poziomie ochrony typu 4:

- Zgodność z normami: PN-EN 14126:2005 lub odpowiednio EN 14126:2003 ; EN 14126:2003 /AC:2004 - oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej na każdym opakowaniu
- odporny na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze – klasa 4 i wyższa
- odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli – klasa 2 i wyższa
- Odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - klasa 4 lub wyższa
- wykonany z materiału minimum I klasy palności
- wykonanych z tkaniny laminowanej folią mikroporową (MPFL) warstwa zewnętrzna: folia polietylenowa warstwa wewnętrzna: włókna polipropylenowe, która posiada odporność na przenikanie czynników zakaźnych
- zapewniający ochronę przed cząstkami stałymi
- nieemitujący zanieczyszczeń mechanicznych i chroniący przed ich emisją

Konstrukcja:

- jednoczęściowy kombinezon z kapturem
- gramatura 55 g/m²
- uszczelnienia w miejscach wrażliwych taśmą zabezpieczającą: mankiety rękawów i zakończenia nogawek, kaptura, tali, zamka błyskawicznego, na szwach,
- rozmiary do wyboru przez Zamawiającego minimum w zakresie S-XXXL

Odpowiedź 23: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 24: W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź 24: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie 25: Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

Odpowiedź 25: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie 26: Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź 26: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie 27: Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź 27: Zamawiający nie wprowadza zmian.

Pytanie 28: Pakiet nr 2

Prosimy o dopuszczenie maseczek medycznych typu II

Odpowiedź 28: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 29: Pakiet nr 2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od normy ISO 22609 na wymagania zgodnie z normą EN 14683.

Odpowiedź 29: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 30: Pakiet nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu ochronnego o gramaturze 55 g/m² z rękawem zakończonym elastyczną gumką.

Spełniający normy

EN 14126:2003+AC:2004

EN 14605:2005+A1:2009 (TYP 3B)

EN 14605:2005+A1:2009 (TYP 4B)

EN ISO 13982-1:2004+1:2004+A1:2010 (TYP 5B)

EN 13034:2005+A1:2009 (TYP 6B)

EN ISO 13688:2013

Odpowiedź 30: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 31: pakiet 1

Czy zamawiający dopuści czepkę typu beret-clip, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 10 g/m², w kolorze niebieskim, o wymiarach: w stanie luźnym: średnica wewnętrzna 16 cm, średnica zewnętrzna 30 cm $\pm$ 1 cm; długość gumki po rozciągnięciu czepka – 50-53 cm?

Odpowiedź 31: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 32: pakiet 1

Czy zamawiający dopuści czepkę typu beret, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 16 g/m², w kolorze niebieskim, o wymiarach: w stanie luźnym: średnica wewnętrzna 16 cm, średnica zewnętrzna 30 cm $\pm$ 1 cm; długość gumki po rozciągnięciu czepka – 50-53 cm?

Odpowiedź 32: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 33: pakiet 2

Czy zamawiający dopuści maskę chirurgiczną spełniającą normę PN-EN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych wykonaną z trzech warstw: włókniny polipropylenowej, warstwa wewnętrzna typu Meltblown?

Odpowiedź 33: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 34: pakiet 2

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowane 50 szt. z przeliczeniem ilości, pakowaną w kartoniku w formie podajnika?

Odpowiedź 34: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35: pakiet 3

Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

Czy zamawiający dopuści fartuch o wymiarach:

- Mankiet 5 cm
- Długość całkowita 110 cm (+/- 3 cm)
- Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko
- Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

Odpowiedź 35: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 36: Pakiet 3

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowane 10 szt. z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź 36: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 37: pakiet 5

Czy zamawiający dopuszcza i wymaga maskę o parametrach podanych poniżej:

- Półmaska filtrująca klasy FFP3 certyfikowana, jako środek ochrony indywidualnej (PPE klasy III).

Oferowana maska o dwupanelowej konstrukcji, zbudowana z 5 warstw, mocowana na elastyczne gumki, z usztywnieniem w okolicy nosa dla odpowiedniego dopasowania, bez zaworu wydechowego. Maska służy do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza.

Maska zbudowana 5 warstw filtracyjnych

Klasa: FFP3

Skuteczność filtracji >99%

Mocowanie: na gumki

Klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009

Środek Ochrony Indywidualnej - kategoria III wg Reg. 2016/425

Maska posiadająca Certyfikat CE

Odpowiedź 37: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 38: pakiet 6

czy zamawiający dopuści gramaturę min. 60 g/m2?

Odpowiedź 38: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 39: pakiet 8

czy zamawiający dopuści kolor wyłącznie biały?

Odpowiedź 39: Zamawiający nie precyzuje koloru.

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego w Jasle
mgr Zbigniew Betlej

Załączniki:

druk nr 1 – formularz ofertowy po zmianie III

zamieszczono na stronie internetowej www.szpital.jaslo.pl