

INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa odzieży ochronnej i roboczej*”

Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy zamawiający w części nr 11 dopuści do złożenia oferty na polskie medyczne maski jednorazowe które mają deklarację zgodności na maski medyczne IIR (norma EN14683:2019+AC) oraz posiadają skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) (%) 99,9% ? Maski są produkowane w Polsce.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 11 masek o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy dopuszczą Państwo maseczkę chirurgiczną IIR o filtracji bakteryjnej na poziomie >98,5%.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 11 masek o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści zaoferowanie jako równoważnych - masek KN95, o konstrukcji zgodnej z wymaganiami, zarejestrowanych jako wyroby medyczne (norma EN14683+AC:2019), o poziomie filtracji BFE 98%, nieco wyższym niż w maskach FFP2 (min. 94%).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Pakiecie nr 8 masek o powyższych parametrach.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokich ochraniaczy na obuwie wykonanych z antystatycznego laminatu włóknin spunbond PP-film mikroporowaty 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. Podeszwa antypoślizgowa, wszyta elastyczna, nieuciskająca guma ściągająca . dodatkowe wiązanie powyżej kostki. Pakowane po 20szt (10 par). Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny (8% VAT).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ochraniaczy na obuwie wykonanych z mocnej folii CPE o wysokiej wytrzymałości, grubości 30 mikronów w rozmiarze 15cm x 41 cm w kolorze niebieskim, z gumką, niepyłące i antyelektrostatyczne?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 5 ochraniaczy o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 8

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 włóknin 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 (VAT23%). 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 dyspenser po 50 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 9

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 zaoferowanie w Pakiecie nr 9 maski ochronnej FFP3 o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 11

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:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 11 masek medycznych typu IIR. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza obuwie bez warstwy antypoślizgowej? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający ma na myśli ochraniacze foliowe krótkie czy długie?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie nr 5 krótkich ochraniaczy na obuwie.

Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuści półmasksi z taśmami nagłowia, bez dodatkowej regulacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 5 półmasksi z taśmami nagłowia. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 12 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuści maskę będącą Środkiem Ochrony Indywidualnej, a nie wyrobem medycznym? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający w Pakiecie nr 8 wymaga zaoferowania półmasek filtrujących będących wyrobem medycznym.

Pytanie nr 13 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający ma na myśli półmasksi z zaworem czy bez zaworu?

Odpowiedź:

Zamawiający w Pakiecie nr 8 wymaga zaoferowania półmasek filtrujących bez zaworu.

Pytanie nr 14 – dotyczy Pakietu nr 11

Proszę o dopuszczenie maseczek medycznych, maseczka typ II, -pełnobarierowa, skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 11 maseczek medycznych o skuteczności filtracji >98%. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 15 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści możliwość podania ceny za opakowanie maseczek 50 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości w f. cenowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 11 maseczek medycznych pakowanych a'50 z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 16

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- a) w rozmiarach S, M, L, XL;
- b) grubość na palcu 0,11 – 0,12 mm;

(różnica pomiędzy grubością wymaganą przez Zamawiającego a naszymi parametrami jest niewyczuwalna dla użytkownika, nie umniejsza również funkcji ochronnych naszego produktu, nie powinno to dyskwalifikować naszego produktu, co za tym idzie brakiem możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym);

- c) poziom szczelności AQL 1,5

(jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa, wymóg ten nie powinien dyskwalifikować naszego produktu który spełnia wymagania norm europejskich);

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B. Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-x174), ASTM D 6978 (31 substancji cytotatycznych).

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę, przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilość złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

Zamawiający przygotowując opis przedmiotu zamówienia powinien unikać sformułowań, które miałyby charakter dyskryminacyjny, tj. wprowadzać nadmiernych wymogów prowadzących do eliminacji z postępowania określonej grupy wykonawców.

art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

- 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;*
- 2) ...”*

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np.

„Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe. uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością”

– w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta przed przenoszeniem patogenów mogących znajdować się na rękach pracowników ochrony zdrowia, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1

Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
- b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
- d) promieniowaniem jonizującym;
- e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- g) upadkiem z wysokości;
- h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- i) utonięciem;
- j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawyżania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi normami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk. Nie wypuszczamy na rynek tańszych produktów, niespełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie rękawic o powyższych parametrach, ponieważ pytanie zostało zadane w sposób nieprecyzyjny. Wykonawca nie podał numeru pakietu którego tyczy się zapytanie.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.