

INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 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 8 i 9

Czy Zamawiający kierując się Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych wymaga aby każda maska była pakowana indywidualnie w opakowania zawierające instrukcję użytkowania? Indywidualne opakowania dadzą Zamawiającemu możliwość zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegną zakażeniom krzyżowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 8 i 9 masek pakowanych indywidualnie. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 8 i 9

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie nr 8 i 9 masek będących wyrobem medycznym. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 8 i 9

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniiona 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 wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu? Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 8 i 9, aby na każdej masce była widoczna nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 8 i 9

Biorąc pod uwagę fakt że maseczki spełniają swoje właściwości tylko w momencie gdy ściśle przylegają do twarzy, zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy chcąc zapewnić szczelność podczas użytkowania, wymaga aby maseczki oprócz zacisku nosowego posiadały również dodatkową piankową uszczelką oraz klips z możliwością regulacji do połączenia gumek z tyłu głowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza w Pakiecie nr 8 i 9, aby maseczki oprócz zacisku nosowego posiadały również dodatkową piankową uszczelką oraz klips z możliwością regulacji do połączenia gumek z tyłu głowy. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 8 i 9

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

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że zgodnie z zapisem Rozdziału IV ust. 4 SWZ oferowane wyroby medyczne nie mogą mieć terminu ważności krótszego niż 12 miesięcy liczonym od daty dostawy. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe chlorowane od strony roboczej, przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 1 rękawic diagnostycznych nitylowych chlorowanych od strony roboczej, przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, których grubość wynosi na palcu $0,08 \pm 0,01$ mm, przebadane na przenikanie co najmniej 12 cytostatyków zgodnie z ASTM 6978, przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Oferowana grubość ścianki na palcu jest za mała względem wymogu Zamawiającego.

Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe długości min. 290 mm, teksturowane na palcach, grubości wynoszącej na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, w rozmiarach od S do XL?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania rękawic w rozmiarze od S do XL. Pozostałe parametry Zamawiający dopuszcza tj. rękawice nitylowe o długości min. 290 mm, teksturowane na palcach, grubości wynoszącej na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm. Pozostałe parametry nie wymienione w zapytaniu, zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy Pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu wykonane z włókniyny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63 g/m^2 , ze szwami dodatkowymi zakrytymi taśmą, wykończone gumką i dodatkowo wiązane, będące środkiem ochrony indywidualnej kategorii I zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425 o wysokości 48 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający wymaga dostarczenia laminowanych ochraniaczy na obuwiu.

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 4

Czy Zamawiający odstąpi od normy EN 14126:2003? Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej cenowo oferty, a tym samym będzie korzystniejsza dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na buty wykonane z mocnej i wytrzymałej włókniyny polipropylenowej 40 g/m^2 z warstwą antypoślizgową, ściągane podwójną gumką obszytą ultradźwiękowo, wymiary 38cm x 17cm, kolor niebieski?

Odpowiedź:

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

Pytanie nr 12 – dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100 sztuk (50 par) z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, tj. 560 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 5 ochraniaczy na obuwie pakowanych a'100 z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 13 – dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na buty wykonane z mocnej i wytrzymałej folii polietylenowej o grubości 18 µm bez dodatkowej warstwy antypoślizgowej, ściągane podwójną gumką obszytą ultradźwiękowo, wymiary 41 cm x 15cm, kolor niebieski?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający wymaga dostarczenia ochraniaczy na obuwie z warstwą antypoślizgową.

Pytanie nr 14 – dotyczy Pakietu nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku wykonany z włókniny polipropylenowej 25 g/m², niejałowy, kolor zielony, zawierający: prześcieradło: 150 cm x 210 cm , poszwę na kołdrę 160 cm x 210 cm, poszewkę na poduszkę: 70 cm x 80 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 6 poz. 1 pościel medyczną o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 15 – dotyczy Pakietu nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści poszwę medyczną jednorazowego użytku wykonaną z włókniny polipropylenowej 25 g/m², niejałową, kolor zielony, wymiary 160cm x 210cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 6 poz. 2 poszwę medyczną o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 16 – dotyczy Pakietu nr 6 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 160x210 w kolorze zielonym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 6 poz. 3 prześcieradeł o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 17 – dotyczy Pakietu nr 6 poz. 4-5

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w kolorze zielonym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18 – dotyczy Pakietu nr 7 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe jedynie w rozmiarze M oraz L do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 poz. 1 rękawic foliowych w rozmiarze M i L. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 19 – dotyczy Pakietu nr 8 i 9

Czy Zamawiający dopuści półmasksi filtrujące FFP2 i FFP3 będące środkiem ochrony indywidualnej kategorii III, objęte 23% VATem?

Odpowiedź:

Zamawiający w Pakiecie nr 8 i 9 wymaga zaoferowania półmasek filtrujących będących wyrobem medycznym.

Pytanie nr 20 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuści Półmaski filtrujące FFP2 mocowane z tyłu na elastyczne gumki zapewniające szczelne przyleganie bez konieczności regulowania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 8 półmasek filtrujących o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 21 – dotyczy Pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'5 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, tj. 10000 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 8 półmasek filtrujących pakowanych a'5 z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 22 – dotyczy Pakietu nr 9

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'5 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, tj. 6000 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 9 półmasek filtrujących pakowanych a'5 z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SWZ.

Pytanie nr 23 – dotyczy Pakietu nr 10

Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku wykonany z włókniny polipropylenowej 25 g/m², niejałowy, kolor zielony, zawierający: prześcieradło: 150 cm x 210 cm, poszwę na kóldrę 160 cm x 210 cm, poszewkę na poduszkę: 70 cm x 80 cm, pakowany w worek foliowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający wymaga zaoferowania pościeli jednorazowego użytku pakowanej próżniowo.

Pytanie nr 24 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną mocowaną na gumki, wykonaną z trzech warstw niepylącej włókniny (25 g/m²+ 25 g/m²+ 25 g/m²), wymiary maski 17,5cm x 9,5cm, wymiary gumek 16,5 cm, długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm, zgodną z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II – poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm², czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g?

Odpowiedź:

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

Pytanie nr 25 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, tj. 6000 opakowań?

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 26 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania maski medyczne wykonane z 3 warstw niepylącej włókniny (17g/m²+ 25g/m²+ 17g/m²), wymiary maski 17,5 cm(±1 cm) x 9,5 cm (±1 cm), mocowane na elastyczne tasiemki o długości 17 cm (±1 cm) oraz szerokości 1,5 cm (±0,3cm). Długość sztywnika do formowania maski na nosie 9 cm (±1cm), Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 typ II – poziom filtracji bakterii BFE min. 98%, ciśnienie różnicowe min. 25Pa/cm², czystość mikrobiologiczna na poziomie maximum 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1

Odpowiedź:

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

Pytanie nr 27 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy na potwierdzenie zgodności towaru z normą PN-EN 14683 Zamawiający wymaga załączenia do oferty raportu z badań Centralnego Instytutu Ochrony Pracy ? (Pragniemy nadmienić, iż powyższy raport potwierdza zgodność parametrów oferowanego produktu z aktualną normą tzn: PN- EN 14683:2019+AC).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty powyższego raportu.

Pytanie nr 28 – dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych - par. 9, ust. 1,

pkt 3) w wysokości 5% wartości umowy brutto niezrealizowanej części umowy?

pkt.4) w wysokości 5% wartości brutto pakietu

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 29 – dotyczy Pakietu nr 11

Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 30 – dotyczy Pakietu nr 2

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 cytostatycznych).

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 ilości 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 zawiązania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi norami 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 wymagania 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 dopuszcza zaferowania rękawic w rozmiarze od S do XL oraz poziom szczelności AQL 1,5. Zamawiający dopuszcza grubość na palcu 0,11 – 0,12. Pozostałe parametry nie wymienione w zapytaniu, zgodnie z SWZ.

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.