



**DOLNY  
ŚLĄSK**

Wojewódzki Szpital dla Nerwowo i Psychiczenie Chorych  
w Bolesławcu



ul. Aleja Tysiąclecia 30, 59-700 Bolesławiec, tel. +48 75 616 26 48, fax +48 75 616 26 83  
e-mail: sekretariat@szpitalpsychiatryczny.pl ,http://www.szpitalpsychiatryczny.pl  
NIP:612-15-42-513 REGON 000294190

Bolesławiec, 07 października 2020 r.

Nr pisma ODP.(1) ZMIANY(1).LA/SOI/PN/2020

Uczestnicy postępowania o udzielenie  
zamówienia publicznego, pn.

Dostawa środków ochrony indywidualnej

sposób przesłania korespondencji:

poczta elektroniczna wykonawcy

strona postępowania

<http://www.szpitalpsychiatryczny.bjp.org.pl/przetargi/pokaz/id/121/param/1>

I.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (1)**

II.

**ZMIANA SIWZ (1)**

I.

W związku z wpłynięciem w przedmiotowym postępowaniu zapytań od Wykonawcy w odniesieniu do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U.2019 poz. 1843 ze zm.) w skrócie Pzp - przytacza treść zapytań oraz udziela poniższych odpowiedzi.

**Pytania z dnia 02.10.2020r.**

**Pytanie nr 1 – dotyczy pakiet 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókninowego fartucha wizytacyjnego, niejałowego o gramaturze 25g/m<sup>2</sup> - fartuch wiązany z tyłu na troki (jeden do zawiązania na karku, drugi do owinięcia wokół talii). Pasek do zawiązania w talii przymocowany z przodu fartucha. Fartuch w rozmiarze uniwersalnym – długość fartucha około 115cm; szerokość około 137 cm; długość paska około 160cm. Rękaw zakończony elastyczną gumką. Kolor niebieski.

**ODPOWIEDŹ: Wymagania jak w Siwz, patrz dalsze odpowiedzi i zmiany (pkt. II.)**

**Pytanie nr 2 – dotyczy pakiet 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek chirurgicznych na gumki typu IIR?

**ODPOWIEDŹ:**

**Tak, zamawiający dopuszcza zaoferowanie tego typu masek, które spełniać będą pozostałe wymagania specyfikacji.**

**Pytanie nr 3 – dotyczy zadania nr 6 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyroblem medycznym, technicznie zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG. Wyrób klasy I typu IIR zgodnie z EN 14683 - posiada poziom filtracji BFE ≥ 98% (testy zgodnie z EN149 z niezależnego, akredytowanego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3).

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 4 – dotyczy zadania nr 6 poz. 2**

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

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

[przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl](mailto:przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl)

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, hipoaergiczna, 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.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytania z dnia 05.10.2020r.**

##### **Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaoferowanie obu typów masek FFP2 i FFP3 bez zaworu, zgodnych z normą EN 149:2001+A1:2009.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytania cz. 2, z dnia 05.10.2020r.**

**Pakiet nr 4:** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania maski medyczne typu II, zgodne z wymaganiami normy PN-EN14683:2019, poziomem filtracji minimum 98% BFE, ciśnieniem różnicowym 25 Pa i czystością mikrobiologiczną na poziomie minimum 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1, wykonane z 3 warstw włókniny polipropylenowej, posiadające wkładkę modelującą za pomocą której można je dopasować do nosa użytkownika, wyposażone w elastyczne „ucho” z delikatnej, miękkiej włókniny, gwarantującej komfort użytkownika, kolor niebieski ?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z siwz.**

**Pakiet nr 4:** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych zgodnych z wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r., warunkującymi dopuszczenie produktów do obrotu na terytorium RP oraz złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie tych wymogów, tj: Deklaracji Zgodności CE wystawionej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE, Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu? Nadmieniamy, że spełnienie powyższych wymogów wynika z obowiązujących przepisów i powinno stanowić wymaganie minimalne wobec przedmiotu zamówienia.

**ODPOWIEDŹ: Minimalne wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 do Siwz, pozostałe kwestie zgodnie z projektem umowy.**

**Pakiet nr 4:** Czy Zamawiający wymaga złożenia na potwierdzenie parametru: Zgodność z normą PN-EN 14683 raportu z badań Centralnego Instytutu Ochrony Pracy na wezwanie ?

**ODPOWIEDŹ: Wymagania jak w Siwz i załącznikach.**

**Pakiet nr 4:** Czy Zamawiający wymaga aby szerokość maski po całkowitym rozłożeniu zakładek dopasowujących maskę do twarzy wynosiła 18 cm +/-0,5cm. ? Maski, zgodnie z normą, powinna być dokładnie dopasowana do nosa, ust i podbródka - maski wąskie mało stabilnie trzymają się na podbródku, podciągając się w kierunku ust

**ODPOWIEDŹ: Rozmiar wyrobu na płasko co najmniej 17,5 cm x 9 cm**

#### **Pytania cz. 3, z dnia 05.10.2020r.**

##### **Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści Fartuch medyczny ochronny niejałowy, rękawy długie z elastyczną gumką zabezpieczającą, wiązany z tyłu na troki w talii oraz na szyi, z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 20g/m<sup>2</sup>. Materiał min. 1 klasy palności. Fartuch zszywany szwem overlockowym. Kolory : zielony. Rozmiar Uniwersalny .

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytania do Umowy**

Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

Siła Wyższa

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powódzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz, w/w kwestie uwzględnione zostały w projekcie umowy. W przypadku wątpliwości prosimy o zadawanie pytań do konkretnych zapisów specyfikacji.**

**Pytanie do umowy**

Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

- 1) Z uwagi na postępującą pandemię koronawirusa i związanymi z tym światowymi ograniczeniami w produkcji m. in. wyrobów medycznych oraz drastycznymi utrudnieniami w transporcie i logistyce, czego na etapie prowadzenia postępowania przetargowego Strony nie były w stanie przewidzieć, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia/ustania obecnej sytuacji,
- 2) Strony ustaliły, że celem zapewnienia realizacji umowy nr ..... zasadnym jest czasowe odstąpienie przez Strony od sztywnego respektowania terminów realizacji dostaw częściowych określonych w Umowie oraz konieczności naliczania kar umownych w przypadku niedotrzymania tych terminów.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz, w/w kwestie uwzględnione zostały w projekcie umowy. W przypadku wątpliwości prosimy o zadawanie pytań do konkretnych zapisów specyfikacji.**

**Pytania cz. 4, z dnia 05.10.2020r.****Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu Jednocześnie z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m<sup>2</sup> (+/- 2 g/m<sup>2</sup>)  
Odzież do noszenia w celu ochrony przed rozpyleniem, ciekłym aerozolem, unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi, skażeniem radioaktywnym i czynnikami zakaźnymi.

Standardy:

- EN ISO 13688:2013
- EN 14605:2005+A1:2009
- EN 13034:2005+A1:2009
- EN ISO 13982-1:2004+A1:2010
- EN 1073-2:2002
- EN 14126:2003+AC:2004
- EN 1149-5:2008

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza kombinezon ochrony biologicznej o w/w właściwościach.**

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu bez ochraniaczy na obuwiu?

**ODPOWIEDŹ: Nie. Uzasadnieniem są wymagania projektu, którego dotyczy zamówienie.**

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie wyceny ochraniaczy na obuwiu w osobnej pozycji?

**ODPOWIEDŹ: Nie.**

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę dopuszczenie kombinezonu bez dwustronnej taśmy samoprzylepnej?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet nr 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka jednorazowego użytku z gumką z włókniny 10g/m<sup>2</sup>?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet nr 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka pakowanego w worek foliowy?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu Jednoczęściowy kombinezon kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m<sup>2</sup> (+/- 2 g/m<sup>2</sup>)  
Odzież do noszenia w celu ochrony przed rozpyleniem, ciekłym aerozolem, unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi, skażeniem radioaktywnym i czynnikami zakaźnymi.

Standardy:

EN ISO 13688:2013

EN 14605:2005+A1:2009

EN 13034:2005+A1:2009

EN ISO 13982-1:2004+A1:2010

EN 1073-2:2002

EN 14126:2003+AC:2004

EN 1149-5:2008

**ODPOWIEDŹ: Minimalne wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2 do siwz, pakiet 2. Dopuszcza się produkt o wyższych standardach**

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Wnioskujemy o dopuszczenie fartuchów, które są środkiem ochrony indywidualnej kat I. Oczekiwane przez Państwa fartuchy nie mieszczą się w definicji wyrobu medycznego. Rozumiemy, że nie oczekują Państwo fartuchów zgodnych z normą EN 13795-1, czyli fartuchów wykonanych minimum z SMS 35g. Wniosek motywujemy aktualnymi wytycznymi Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w URPLMiPB. Zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem URPLMiPB opierającym się na wykładni poradnika zamieszczonego na stronach Komisji Europejskiej MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019) podaną na str. 15-16 przeznaczenie produktu - do kontroli otoczenia (control of environment) nie mieści się w definicji wyrobu medycznego. Ww. poradnik wyraźnie wskazuje, że ochrona pacjenta przed potencjalnie zakaźnymi czynnikami może być rozważana jako przewidziane zastosowanie jedynie dla takiego wyrobu medycznego, dla którego określono szczegółowe warunki i miejsce jego stosowania. To znaczy – w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Ogólnie rozumiana przestrzeń szpitala jako miejsce przebywania pacjentów, personelu i osób odwiedzających wykracza daleko poza tak zakreślony obszar. Dla wyrobów medycznych niezbędne jest wykazanie ich skuteczności w przewidzianym zastosowaniu. Temu celowi służą m.in. normy zharmonizowane EN 13795-1 i EN-13795-2 podające stosowne metodyki badawcze, które w sposób obiektywny pozwalają ustalić skuteczność fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych.

W celu zapobieżenia przeniesieniu na pacjenta patogenów z osoby noszącej fartuch chirurgiczny lub odzież dla bloku operacyjnego niezbędne jest dostarczenie ich użytkownikowi z zachowaniem odpowiedniej czystości mikrobiologicznej. Zgodnie z ww. normami odzież taka powinna być albo wysterylizowana przed użyciem, przy czym wytwórca powinien określić w oznakowaniu lub instrukcji używania zalecaną metodę sterylizacji (pkt 6.2.2 normy EN 13795-1), albo dostarczona sterylna.

Podsumowując aktualne wytyczne Urzędu Rejestracji (pomimo od lat funkcjonujących na rynku europejskim fartuchów medycznych, fartuchów wizytacyjnych, fartuchów izolacyjnych itp. jako wyroby medyczne) fartuchami, które można uznać za wyrób medyczny są fartuchy zgodne z normą EN 13795, sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania wyłącznie przez personel medyczny w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Dodatkowo Urząd Rejestracji wydał komunikat, który może dotyczyć także od lat funkcjonujących na polskim rynku fartuchów uznawanych za wyrób medyczny, iż w granicach swoich kompetencji ogranicza wprowadzanie do obrotu produkty co do których istnieją wątpliwości, że są wyrobami medycznymi, przykładowo przez priorytetowe rozpatrywanie spraw związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2, w szczególności produktów będących środkami ochrony indywidualnej.

Komunikat urzędu:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-statusu-wyrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>

*Dodatkowo Światowa Organizacja Zdrowia traktuje fartuchy jako środek ochrony indywidualnej.*

<https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881.wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19>

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający zmienia zapisy w Pakiecie nr 3 poz. 1, fartuch spełniający normę PN-EN 13795-1. Pozostałe informacje w pkt. II niniejszego pisma.**

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha o gramaturze 30g?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha o gramaturze 20g?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z rękawami zakończonymi gumką?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha bez elastycznej taśmy zabezpieczającej?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający zmienia zapisy w Pakiecie nr 3 poz. 1, fartuch spełniający normę PN-EN 13795-1. Pozostałe informacje w pkt. II niniejszego pisma.**

**Pakiet nr 6 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski ffp2 z zaworem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet nr 6 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

**ODPOWIEDŹ: Tak. Pozostałe informacje w pkt. II niniejszego pisma.**

**Pytania z dnia 06.10.2020r.**

**Pakiet 1**

Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny bez ochraniaczy na obuwiu?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet 2, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści czepek wykonany z włókniny o gramaturze 18g/m<sup>2</sup>?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

Sprawę prowadzi:

Justyna Kochan

[przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl](mailto:przetargi@szpitalpsychiatryczny.pl)



**Pakiet 3**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby materiał był min. 1 klasy palności?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający zmienia zapisy w Pakiecie nr 3 poz. 1, fartuch spełniający normę PN-EN 13795-1. Pozostałe informacje w pkt. II niniejszego pisma.**

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym gumką?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym poliestrowym mankietem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 20g/m<sup>2</sup>?

**ODPOWIEDŹ: Gramatura min. 30g/m<sup>2</sup>**

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 25g/m<sup>2</sup>?

**ODPOWIEDŹ: Jak w odpowiedzi powyżej.**

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści fartuch dostępny tylko w rozmiarze L?

Czy Zamawiający dopuści fartuch dostępny tylko w rozmiarze L i XL?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza fartuch dostępny tylko w rozmiarze L, XL**

**Pakiet 4**

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 6N?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, których średnia siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 7N?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści półmaski kat. FFP3 z zaworem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści półmaski kat. FFP3 bez zaworu?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytania cz.2, z dnia 06.10.2020r.****Pakiet nr 5**

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

Rękawica diagnostyczna nitylowa – niejałowa, bezpydrowa, kształt uniwersalny, dopuszczone również do kontaktu z żywnością, AQL = 1,5. Spełniająca Normy EN 455, EN 374-1 (z wył. pkt 5.3.2), 374-2, ASTM F 1671. Siła zrywu: przed starzeniem 6,0 – 6,4 N, po starzeniu 6,1 – 6,5 N, długość min. 240 mm. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Certyfikat CE. ROZMIAR S, M, L. Opakowanie jednostkowe 100 szt.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.**

**WZÓR UMOWY**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:

Siła Wyższa

1. Którakolwiek ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów realizacji Umowy „Siła Wyższa” oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powódzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli stan Siły Wyższej, będzie trwał nieprzerwanie przez okres 90 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje adekwatne przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy Siwz, w/w kwestie uwzględnione zostały w projekcie umowy.**

#### **Pytania cz.3, z dnia 06.10.2020r.**

1. Zamawiający w OPZ oraz załączniku 2 LA/ŚOI/PN/2020 pakiet nr 3 Fartuch chirurgiczny jednorazowego użytku pisze: *Fartuch medyczny ochronny niejałowy, rękawy długie z elastyczną taśmą zabezpieczającą, wiązany z tyłu na troki w talii oraz na szyi, z lekkim gumowym zakończeniem na rękawach, z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 35g/m<sup>2</sup>. Materiał min. 1 klasy palności. Fartuch zszywany szwem overlokowym. Kolory : biały / niebieski. Rozmiary: M, L, XL.* Wykonawca rozumie, że poprzez zapis „Fartuch zszywany szwem overlokowym” Zamawiający oczekuje, że fartuch nie będzie się rozdzierał ani zaciągał. Czy wobec powyższego Zamawiający uzna za spełnienie wymogu fartuch jednorazowy o oczekiwanej gramaturze i spełnieniu wszystkich wymienionych w tabeli oczekiwań, wykrojony i zszyty „stębnówką”, fartuch, który przeszedł niezbędne badania w zakresie normy PN-EN 13795-1? Fartuch nie ulega wystrzępieniom, ani rozerwaniu podczas noszenia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuch zszyty stębnówką**

2. Zamawiający w OPZ oraz załączniku 2 LA/ŚOI/PN/2020 pakiet nr 3 Fartuch chirurgiczny jednorazowego użytku pisze: *Fartuch medyczny ochronny niejałowy, rękawy długie z elastyczną taśmą zabezpieczającą, wiązany z tyłu na troki w talii oraz na szyi, z lekkim gumowym zakończeniem na rękawach, z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 35g/m<sup>2</sup>. Materiał min. 1 klasy palności. Fartuch zszywany szwem overlokowym. Kolory : biały / niebieski. Rozmiary: M, L, XL.* Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie pod opisem „rękawy długie z elastyczną taśmą zabezpieczającą.

**Odpowiedź: Zamawiający usuwa zapis.**

3. W związku z pojawiającymi się na rynku medycznym wyrobami, które nie spełniają wymogów ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2020, oraz o praktykach stosowanych przez niektórych Wykonawców co do jakości wyrobów „gdzie to Zamawiający nie wymaga wzoru do złożenia oferty”, Wykonawcy składają wyroby, które mogą stanowić niebezpieczeństwo w ich stosowaniu. W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego o obowiązek złożenia wraz z ofertą min. jednego wyrobu wzorcowego w celu jego oceny czy kwalifikuje się jako wyrób, którego oczekuje Zamawiający. Wraz ze złożeniem wzorca Zamawiający powinien wymagać od Wykonawców złożenia odpowiednich badań potwierdzających kwalifikację produktu. Badania regulują normy w tym zakresie norma PN-EN 13795-1, której spełnienie stanowi potwierdzenie, iż proponowany wyrób medyczny jest zgodny i bezpieczny do stosowania.

Dodatkowym elementem jest rozporządzenie Unii Europejskiej przyjęte w celu poprawy ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed zagrożeniami, jakie mogą stwarzać chemikalia. Rozporządzenie REACH nakłada obowiązek przeprowadzenia badań na firmy, producentów, importerów z siedzibą w UE, oraz na wyłącznym przedstawicielu, aby zidentyfikować ryzyko i zarządzać tym ryzykiem, związanym z substancjami, które używane są do produkcji wyrobów.

Większość firm nie zadaje sobie sprawy jak ważny wpływ mają substancje szkodliwe na zdrowie ludzkie. To na Zamawiającym ciąży obowiązek, aby wyrób jaki zamierza pozyskać był bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń chemicznych. Prosimy o ustosunkowanie się do niniejszej prośby i wprowadzenie ww. wymogów.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapisy w Pakiecie nr 3 poz. 1, fartuch spełniający normę PN-EN 13795-1. Pozostałe informacje w pkt. II niniejszego pisma.**

#### **Pytania cz.4, z dnia 06.10.2020r.**

**Pakiet nr 1 pyt. 1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ochraniaczy na buty pakowanych osobno, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Produkt sprzedawany jako zestaw zawierający 1 kombinezon i 1 parę ochraniaczy. Dopuszcza się pakowanie kombinezonu i ochraniaczy osobno.**

**Pakiet nr 3 pyt. 1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów wykończonym szwem innym niż overlok.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapisy w Pakiecie nr 3, szczegóły udostępnione zostaną na stronie Bip : *Formularz cenowy. Zmiana***

**Pakiet nr 5 pyt. 1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o współczynniku: siła zrywu przed starzeniem min. 6,5N zgodnie z normą EN455 część II, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pakiet nr 5 pyt. 2** Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy celem zabezpieczenia personelu medycznego wymaga rękawic o długości minimalnej 240mm?

**Odpowiedź: Tak, długość min. 240mm.**

#### **Pytania cz.5, z dnia 06.10.2020r.**

**Pytanie 1 – pakiet 6, poz. 1**

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o wydzielenie z pakietu 6 poz. 1, i utworzenie z niej osobnego pakietu.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, poz. nr 1 zostanie wydzielona do osobnego pakietu.**

## **II.**

### **ZMIANY**

**Na podstawie art. 38 ust. 4 Pzp Zamawiający dokonuje modyfikacji :**

- załącznika nr 2 do Siwz – pakiet 6 w sposób następujący:
  - wydzielenie pozycji nr 1 do odrębnego pakietu nr 7 „*Maseczki /półmaski/ ochronne 2*”
- załącznika nr 4 do Siwz, uwzględniającej podział zamówienia na części.
- załącznika nr 2 do Siwz, w całości – pakiety od nr 1 do nr 7
  - uwzględnienie udzielonych odpowiedzi i wyjaśnień do siwz

Zamawiający udostępnia nową wersję formularza cenowego i projektu umowy na stronie podmiotowej Bip, <http://www.szpitalpsychiatryczny.bip.org.pl/przetargi/pokaz/id/121/param/1> , z adnotacją: zmiana.

**W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 Pzp dokonuje również modyfikacji treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz zmienia formularz oferty :**

**Siwz, Rozdział II, pkt. 4 otrzymuje brzmienie:**

*Zamawiający dopuszcza w niniejszym postępowaniu składanie ofert częściowych.*

- liczba części 7 pakietów
- oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części - pakietów

**Siwz, Rozdział III, pkt. 1, zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:**

1. *Przedmiotem zamówienia jest dostawa środków ochrony indywidualnej do Apteki Zamawiającego, do zabezpieczenia personelu w razie kontaktu z pacjentem potencjalnie zakażonym lub z chorobą zakaźną, z podziałem na 7 (siedem) pakietów, pakiet 1. Kombinezon biologiczny, pakiet 2. Kombinezon ochronny, czepek ochronny, pakiet 3. Fartuch chirurgiczny jednorazowego użytku, pakiet 4. Maski chirurgiczne jednorazowego użytku, pakiet 5. Rękawiczki ochronne, pakiet 6. Maseczki /półmaski/*



*ochronne, pakiet 7. Maseczki /półmiski/ ochronne 2. Wspólny Słownik Zamówień CPV:  
35113400-3 Odzież ochronna i zabezpieczająca  
35113410-6 Odzież ochrony biologicznej i chemicznej  
33199000-1 Odzież medyczna  
33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne  
18424300-0 Rękawice jednorazowe  
18143000-3 Akcesoria ochronne*

**W załączniku nr 1 do Siwz Zamawiający dodaje tabele dla pakietu 7.**

**Nowa wersja formularza oferty udostępniona zostanie na stronie podmiotowej Bip**

**<http://www.szpitalpsychiatryczny.bip.org.pl/przetargi/pokaz/id/121/param/1> , z adnotacją: zmiana.**

\*\*\*

Zamawiający informuje, że powyższe odpowiedzi i zmiany stanowią integralną część SIWZ i wykonawcy powinni brać je pod uwagę przy sporządzaniu ofert.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że ze względu na wprowadzone zmiany termin składania ofert zostanie przedłużony. Informacja zostanie podana w osobnym piśmie.

Z poważaniem

D Y R E K T O R  
Wojewódzkiego Szpitala  
dla Nerwowo i Psychiatrycznie Chorych  
w Bolesławcu  
*Janina Hulacka*