

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/1/2023

Łomża dnia 02 lutego 2023 r.

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

(dalej: SWZ)

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, na dostawę środków ochrony indywidualnej oraz rękawic medycznych dla Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży.

*Postępowanie obejmuje realizację Zadania nr 5 „Zakup środków ochrony osobistej dla pracowników Zakładów: Diagnostyki Laboratoryjnej i Diagnostyki Mikrobiologicznej” w ramach projektu nr POIS.11.03.00.00-0002/22 pn. „Poprawa efektywności leczenia i diagnozowania pacjentów chorych na choroby zakaźne poprzez przebudowę i doposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego oraz wymianę tomografu komputerowego w Szpitalu Wojewódzkim w Łomży”*

*w ramach Działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia  
Oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014 – 2020*

Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 Ustawy, przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, wraz z wyjaśnieniami:

### Pytanie 1

#### Dotyczy Pakietu 1

Czy kupujący dopuści półmaski FFP3 bez certyfikatu medycznego, ale które nie mają przeciwwskazań do użycia w środowisku medycznym?

Oferowane przez nas maski posiadają certyfikat CE dla środków ochrony indywidualnej, zgodny z normą EN149, wydany przez notyfikowaną przez Unię Europejską jednostkę NB2841.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 1.**

### Pytanie 2

#### Dotyczy Pakietu 10

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bez pudrowych o min. długości rękawicy 284 mm. Różnica 1 mm nie będzie stanowiła zmian w użytkowaniu rękawic. Rękawica będzie spełniać wszystkie pozostałe wymagania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza min. długość rękawicy 284 mm. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10 pozostają bez zmian.**

### Pytanie 3

#### Dotyczy Projektu umowy par.5 ust.4

Prosimy o dopisanie w ww. paragrafie, że przedłużenie okresu obowiązywania umowy nastąpi do czasu wykorzystania przez Kupującego całości asortymentu, jednak nie dłużej niż o kolejne 3 m-ce.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy określone w załączniku nr 5 do SWZ.**

### Pytanie 4

#### Dotyczy Pakietu 9 poz. 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 poz. 1 dopuści wycenę rękawic o następujących parametrach:

*„Rękawice nitrylowe zabiegowe, kolor niebieski, bezpudrowe, niesterylne, rozmiary odpowiednio: S, M, L, XL, teksturowane na palcach, zapewniające dobre przewodnictwo bodźców dotykowych, elastyczne, rozciągliwe, odporne na uszkodzenia mechaniczne. Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, powierzchnia rękawic bez zgrubień i pęcherzy, rant mankietu równomiernie zrolowany, zakończony pogrubionym brzegiem zapobiegającym samo zwijaniu się, AQL ≤ 1,5. Grubość rękawicy w strefie palców: min. 0,09 mm, w części dłoniowej: min. 0,06mm, mankiety min. 0,04mm. Długość min. 240mm, siła zerwania przed starzeniem i po starzeniu min. 6,0 N. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Przebadane na przenikanie wirusów (ISO 16604-met.B). Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacja w języku polskim oraz*

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

znak CE, kolorystyczne oznakowanie rozmiaru na opakowaniu. Zgodne z normą EN - 455 1,2,3,4 i normą ASTM F 1671-13, EN 420:2010, EN 374-1:2017, EN 374-4, EN 374-5. Opakowanie x100 sztuk.”?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.**

#### **Pytanie 5**

##### **Dotyczy Pakietu 12 poz. 1**

Czy Zamawiający w Pakiecie 12 poz. 1 dopuści wycenę rękawic o następujących parametrach:

„Rękawice nitylowe zabiegowe, kolor niebieski, bezpudrowe, niesterylne, rozmiary odpowiednio: S, M, L, XL, teksturowane na palcach, zapewniające dobre przewodnictwo bodźców dotykowych, elastyczne, rozciągliwe, odporne na uszkodzenia mechaniczne. Kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, powierzchnia rękawic bez zgrubień i pęcherzy, rant mankietu równomiernie zrolowany, zakończony pogrubionym brzegiem zapobiegającym samo zwijaniu się, AQL ≤ 1,5. Grubość rękawicy w strefie palców: min. 0,09 mm, w części dłoniowej: min. 0,06mm, mankieta min. 0,04mm. Długość min. 240mm, siła zerwania przed starzeniem i po starzeniu min. 6,0 N. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Przebadane na przenikanie wirusów (ISO 16604-met.B). Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacja w języku polskim oraz znak CE, kolorystyczne oznakowanie rozmiaru na opakowaniu. Zgodne z normą EN - 455 1,2,3,4 i normą ASTM F 1671-13, EN 420:2010, EN 374-1:2017, EN 374-4, EN 374-5. Opakowanie x100 sztuk.”?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 12.**

#### **Pytanie 6**

##### **Dotyczy Pakietu 1**

Czy dopuszczacie Państwo pakowanie zbiorcze w którym znajduje się 20 sztuk produktu pakowanych jednostkowo

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pakowanie zbiorcze w którym znajduje się 20 sztuk produktu pakowanych jednostkowo. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 1 pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 7**

##### **Dotyczy Pakietu 1**

Czy Zamawiającemu chodziło aby instrukcja znajdowała się na opakowaniu czy na opakowaniu jednostkowym? Zgodnie z normą EN 149 oraz rozporządzeniem EU 2016/425 i 2017/745 dla wyrobów medycznych, producent jest zobowiązany dostarczyć instrukcję do każdego opakowania zbiorczego. Zatem czy Zamawiający dopuszcza, aby instrukcja znajdowała się w opakowaniu zbiorczym

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby instrukcja znajdowała się na opakowaniu zbiorczym. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 1 pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 8**

##### **Dotyczy Pakietu 3**

Czy Zamawiający komplet chirurgiczny wykonany z miękkiej, niepylącej włókniny SMMS ?

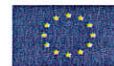
**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza komplet chirurgiczny wykonany z miękkiej, niepylącej włókniny SMMS. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3 pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 9**

##### **Dotyczy Pakietu 4**

Czy Zamawiający dopuści wykonany z włókniny polipropylenowej powlekanej folią PE z zewnętrznej strony, zakładany od przodu oraz zawiązywany na troki przy szyi oraz w pasie posiada długi rękaw wykończony elastycznym mankietem zapewniający wysoki komfort w trakcie noszenia, jednorazowego użytku?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuch medyczny nieprzemakalny wykonany z włókniny polipropylenowej powlekanej folią PE z zewnętrznej strony, zakładany od przodu oraz zawiązywany na troki przy szyi oraz w pasie posiada długi rękaw wykończony elastycznym mankietem zapewniający wysoki komfort w trakcie noszenia, jednorazowego użytku. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4 pozostają bez zmian.**



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 10**

**Dotyczy Pakietu 4**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rozmiaru uniwersalnego. Parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 11**

**Dotyczy Pakietu 4**

Czy Zamawiający dopuści rozmiary S-XXL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiary S-XXL. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 12**

**Dotyczy Pakietu 4**

Czy Zamawiający dopuści fartuch sklasyfikowany jako wyrób medyczny ale nie posiadający potwierdzenia spełnienia zgodności z normą: PN-EN 14126:2005, EN 141226?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 13**

**Dotyczy Pakietu 5**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rozmiaru uniwersalnego. Parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 14**

**Dotyczy Pakietu 5**

Czy Zamawiający dopuści gramaturę 30 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza gramatury 30 g/m<sup>2</sup>. Parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 15**

**Dotyczy Pakietu 8**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar S, M, L, XL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiary S, M, L, XL. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 8 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 16**

**Dotyczy Pakietu 8**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie bez oznaczenia cytostatyków ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 8 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 17**

**Dotyczy Pakietu 9**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar S, M, L, XL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiary S, M, L, XL. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 18**

**Dotyczy Pakietu 9**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą EN-16523-1:2015+A1:2018?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.**

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 19**

**Dotyczy Pakietu 9**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374 w tym: EN ISO 374-1:2016/Typ C?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.**

**Pytanie 20**

**Dotyczy Pakietu 2**

Czy Zamawiający wymaga maseczek zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

**Odpowiedź: Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 2.**

**Pytanie 21**

**Dotyczy Pakietu 3**

Prosimy o dopuszczenie jednorazowego ubrania medycznego wykonanego z włókniny SMS o wymaganej gramaturze.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednorazowe ubranie medyczne dwuczęściowe wykonane z włókniny SMS o wymaganej gramaturze. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 22**

**Dotyczy Pakietu 5**

Prosimy o dopuszczenie fartucha z włókniny o gramaturze 30 g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza gramatury 30 g/m<sup>2</sup>. Parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 23**

**Dotyczy Pakietu 5**

Prosimy o dopuszczenie fartucha w rozmiarze S-XXL.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiary S-XXL. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 24**

**Dotyczy Pakietu 5**

1. W związku z aktualnym stanowiskiem URPL, WMiPB wydanym na podstawie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że fartuchy inne niż fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, prosimy o określenie do czego i przez kogo mają być używane fartuchy opisane w pakiecie nr 5
2. Jeśli w pakiecie nr 5 Zamawiający oczekuje innych fartuchów niż chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga fartuchów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I ?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.**

**Pytanie 25**

**Dotyczy Pakietu 7**

Prosimy o dopuszczenie kombinezonu sklasyfikowanego jako ŚOI kat III

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kombinezon ochronny biologiczny sklasyfikowany jako ŚOI kat III, będący wyrobem sklasyfikowanym jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.poz.974). Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 7 pozostają bez zmian.**



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 26**

**Dotyczy Pakietu 2**

Czy zamawiający dopuści opakowanie bez instrukcji użytkowania masek?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 2.**

**Pytanie 27**

**Dotyczy Pakietu 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 2.**

**Pytanie 28**

**Dotyczy Pakietu 3**

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 35 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3.**

**Pytanie 29**

**Dotyczy Pakietu 4**

Czy zamawiający oczekuje fartuch w całości laminowany warstwą folii?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4.**

**Pytanie 30**

**Dotyczy Pakietu 4**

Czy zamawiający dopuszcza fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej SMS 35 g/m<sup>2</sup> z powłoką antystatyczną, nie zawierający lateksu oraz dopuszcza wzmocnienie w części przedniej i rękawach o gramaturze min. 38 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4.**

**Pytanie 31**

**Dotyczy Pakietu 5**

- a) Czy zamawiający oczekuje fartuch niejałowy?
- b) Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 35 g/m<sup>2</sup>?
- c) Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?
- d) Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:
  - o Mankiet 5 cm
  - o Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)
  - o Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko
  - o Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

**Odpowiedź:**

- a) Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.
- b) Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.
- c) Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.
- d) Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.

**Pytanie 32**

**Dotyczy Pakietu 6**

- a) Czy zamawiający dopuści rękaw zakończony bawełnianym mankietem z elastycznym ściągaczem?
- b) Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:**

- a) Zamawiający dopuszcza rękaw zakończony bawełnianym mankietem z elastycznym ściągaczem. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 6 pozostają bez zmian.
- b) Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 6.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 33**

**Dotyczy Pakietu 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wyrób wyposażony w instrukcję użytkowania załączaną wewnątrz opakowania?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby instrukcja znajdowała się na opakowaniu zbiorczym. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 2 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 34**

**Dotyczy Pakietu 2 Poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę masek za opakowanie a'50szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 2.**

**Pytanie 35**

**Dotyczy Pakietu 3 Pozycja 1** - Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie ilości próbek np. do dwóch najczęściej używanych rozmiarów tj. L i XL?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3.**

**Pytanie 36**

**Dotyczy Pakietu 3, Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści ubranie wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednorazowe ubranie medyczne, dwuczęściowe wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 37**

**Dotyczy Pakietu 4 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch z zapięciem w okolicy karku na rzep, w pasie na troki?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4.**

**Pytanie 38**

**Dotyczy Pakietu 4 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarach najczęściej stosowanych tj. w rozmiarze L i XL?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4.**

**Pytanie 39**

**Dotyczy Pakietu 4 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch spełniający wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019, sklasyfikowany jako wyrób medyczny i posiadający deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuch medyczny nieprzemakalny spełniający wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019, sklasyfikowany jako wyrób medyczny i posiadający deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 40**

**Dotyczy Pakietu 5 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze min. 25g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.**

**Pytanie 41**

**Dotyczy Pakietu 5 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L i XL?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.**

**Pytanie 42**

**Dotyczy Pakietu 5 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym poliestrowym mankietem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuch fizelinowy z rękawem zakończonym poliestrowym mankietem. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5 pozostają bez zmian.**

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 43**

**Dotyczy Pakietu 5 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuchy sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i posiadający deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza fartuch fizeleinowy sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I i posiadający deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5 pozostają bez zmian.

**Pytanie 44**

**Dotyczy Pakietu 5 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę fartuchów za opakowanie a'10 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 5.

**Pytanie 45**

**Dotyczy Pakietu 6 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze min. 25g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 6.

**Pytanie 46**

**Dotyczy Pakietu 6 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści fartuchy sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i posiadający deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza fartuch chirurgiczny fizeleinowy sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I i posiadający deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 6 pozostają bez zmian.

**Pytanie 47**

**Dotyczy Pakietu 6 Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę fartuchów za opakowanie a'10 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 6.

**Pytanie 48**

**Dotyczy Pakietu 8, poz. 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oznakowania na opakowaniu jednostkowym oznaczenia cytostatyki?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 8.

**Pytanie 49**

**Dotyczy Pakietu 8, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 8.

**Pytanie 50**

**Dotyczy Pakietu 9, poz. 1**

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania rękawic czystych mikrobiologicznie, zbadanych zwalidowaną metodą badawczą - potwierdzone raportem wystawionym przez akredytowane laboratorium?

**Odpowiedź:** Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.

**Pytanie 51**

**Dotyczy Pakietu 9, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.

**Pytanie 52**

**Dotyczy Pakietu 10, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o min. długości 280 mm, z mikroteksturą na całej powierzchni, zawartość protein  $\leq 66 \mu\text{g/g}$ , pozbawione wyłoczenia na mankiecie?

**Odpowiedź:** Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 53**

**Dotyczy Pakietu 10, poz. 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oznakowania na opakowaniu jednostkowym poziomu AQL?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 54**

**Dotyczy Pakietu 11, poz. 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oznakowania na opakowaniu jednostkowym poziomu AQL?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 11.**

**Pytanie 55**

**Dotyczy Pakietu 12, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o niewyczuwalnej różnicy grubości na palcu  $0,11 \pm 0,01$  mm, teksturowane na końcach palców?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 12.**

**Pytanie 56**

**Pakiet 3, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kompletu ze standardowym krótkim rękawem – kończącego się nieco przed łokciem. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednorazowe ubranie medyczne, dwuczęściowe ze standardowym krótkim rękawem – kończące się nieco przed łokciem. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 57**

**Dotyczy Pakietu 8, poz. 1, Pakiet 9, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty raportu testowego do dostarczonej próbki potwierdzającego grubość ścianek rękawicy.

W zamian za raport prosimy o zgodę na dołączenie do oferty specyfikacji danych produktu, która zawiera typowe wyniki z raportów badań producenta (potwierdzające m.in. grubość ścianek rękawic) dotyczące każdej wyprodukowanej serii rękawic danej marki. Specyfikacja ta jest więc rzetelnym odzwierciedleniem parametrów danej rękawicy dla każdej wyprodukowanej partii.

W trakcie realizacji umowy będą dostarczane różne serie rękawic, więc przedstawienie specyfikacji danych produktu w zamian za przedstawienie raportu testowego do dostarczonej próbki jest bardziej uzasadnione i wiarygodne.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 8 i 9.**

**Pytanie 58**

**Dotyczy Pakietu 10, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 282mm, których niska zawartość protein lateksowych zostanie potwierdzona wynikami badań producenta znajdujących się w dokumencie: specyfikacja danych produktu, zarejestrowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej typ C. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 59**

**Dotyczy Pakietu 10, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie wymogu potwierdzenia niskiej zawartości protein niezależnymi badaniami, w zamian prosimy o wyrażenie zgody na potwierdzenie tego parametru wynikami badań producenta.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 60**

**Dotyczy Pakietu 12, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,09mm, o lepszym poziomie AQL 1,0

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 12.**



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

#### Pytanie 61

##### Dotyczy wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 7 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”

*UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejsze zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi.*

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy określone w załączniku nr 5 do SWZ.**

#### Pytanie 62

##### Dotyczy wzoru umowy

Wnosimy o dodanie do § 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 8 o 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: Podtrzymujemy zapisy określone w załączniku nr 5 do SWZ.**

#### Pytanie 63

##### Dotyczy wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie ich wysokości do:

- a. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. a);
- b. 0,5 % wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. b);
- c. 0,5 % wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. c);

*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.). Podkreślamy również, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.*

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy określone w załączniku nr 5 do SWZ.**

#### Pytanie 64

##### Dotyczy Pakietu 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ubrań medycznych dwuczęściowych z bluza z krótkim rękawem. Pozostałe zgonie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednorazowe ubranie medyczne, dwuczęściowe z bluzą z krótkim rękawem. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 3 pozostają bez zmian.**



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 65**

**Dotyczy Pakietu 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha izolacyjnego pełnobarierowego wykonanego z włókniny polipropylenowej powlekanej polietylenem, z rękawami zakończonymi elastyczną gumką wiązany z tyłu na troki, krój prosty. Zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III środka ochrony osobistej wg. z EU Reg. 2016/425, EN 14126:2003+AC:2004; typ 6P-B wg. EN 13034:2005+AI:2009 - ochrona przed działaniem substancji chemicznej w postaci cieczy. Wyrób medyczny klasa I.

Dostępne rozmiary: S, M, L, XL, XXL

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4.**

**Pytanie 66**

**Dotyczy Pakietu 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha medycznego, niejałowego, wykonanego z barierowej włókniny SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>. Rękawy zakończone elastycznym mankietem z dzianiny, wiązany z tyłu na troki, krój prosty, dostępne rozmiary S-XXL. Wyrób medyczny, klasa I (zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG). Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795. Pakowany w opakowanie foliowe 22 szt., następnie zbiorczo w karton po 88 sztuk.

Parametry fartucha:

odporność na przenikanie płynów 114, 2 H<sub>2</sub>O,  
czystość mikrobiologiczna 95 cfu/100 cm<sup>2</sup>,  
odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (IB) 5,4,  
odporność na penetrację mikrobiologiczną - na sucho (CFU/g) 16  
odporność na rozciąganie na sucho (CD) 53,8 N, (MD) 83 N  
odporność na rozciąganie na mokro (CD) 53,6 N, (MD) 79,4 N  
wytrzymałość na wypychanie – na sucho 120,7 kPa/ mokro 117,9 kPa

S 110 cm

M 115 cm

L 120 cm

XL 125 cm

XXL 130 cm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 4 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 67**

**Dotyczy Pakietu 8,9**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną/dokumentem wystawioną przez producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 8 i 9.**

**Pytanie 68**

**Dotyczy Pakietu 9**

Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.**



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 69**

**Dotyczy Pakietu 9**

Czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9.**

**Pytanie 70**

**Dotyczy Pakietu 9**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 9 pozostają bez zmian.**

**Pytanie 71**

**Dotyczy Pakietu 10**

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wprowadzenie do oceny jakości potwierdzonego dokumentem jednostki niezależnej poziomu protein z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą i tym samym najkorzystniejszej oceny najniższego poziomu protein.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 72**

**Dotyczy Pakietu 10**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. Min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 73**

**Dotyczy Pakietu 10**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu zachowania bezpieczeństwa pracy personelu medycznego, oczekuje rękawic niepowodujących podrażnień i uczuleń, potwierdzonych raportem niezależnego laboratorium?

**Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy parametrów określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 74**

**Dotyczy Pakietu 10**

W związku z zapisem SWZ czy zamawiający ma na myśli, aby rękawice posiadały poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy?

**Odpowiedź: Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 10.**

**Pytanie 75**

**Dotyczy Pakietu 11**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice winny posiadać wewnętrzną powłokę z polimeru akrylowo-hydrożelowego skutecznie oddzielającą dłoni od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych CPC o działaniu przeciwdrobnoustrojowym?

**Odpowiedź: Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 11.**

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

**Pytanie 76**

**Dotyczy Pakietu 11**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź: Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 11.**

**Pytanie 77**

**Dotyczy Pakietu 12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice nitrylowe pakowane po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości. Pozostałe parametry określone w załączniku nr 4 do SWZ w Pakiecie 12 pozostają bez zmian.**

**Dyrektor**  
Szpitala Wojewódzkiego  
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego  
w Łodzi

*Jarosław Pokoleńczuk*