

Gdańsk, dnia 29 stycznia 2021 r.

NR 5.D10.2021

**WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ
O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

WYJAŚNIENIA

dot. postępowania o udzielenie zamówienia prowadzone w związku z zawarciem porozumienia z Grupą LOTOS S.A. na potrzeby uruchomienia szpitala tymczasowego.

**ZAKUP WYROBÓW MEDYCZNYCH I NIEMEDYCZNYCH
NA POTRZEBY SZPITALA TYMCZASOWEGO**

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców, Zamawiający udziela wyjaśnień dot. treści Zapytania ofertowego.

ZESTAW 1

Pytanie 1 dot. pakietu nr 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic z poziomem 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.

Jednocześnie prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671. Diagnostyczna nitrylowa dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu.

Podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii I.

Spełniająca wszystkie części normy EN 455 dająca najwyższą gwarancję bezpieczeństwa. Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

1

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, nitrylu, 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.

Spełnienie normy EN 455 (1-4) jest wystarczające dla zastosowań diagnostycznych rękawic i nie ma powodu wydawać znacznie większych środków publicznych jakim jest oznaczenie kat. III, którą stosuje się w przemyśle.

Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańską ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

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.

Spółka oferuje swoim klientom wysokiej jakości produkty, aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 2

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 3, § 3 pkt. 1.1 wzoru umowy

Czy Zamawiający uzna za wystarczające, złożenie wraz z dostawą powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186) lub/i ustawą z dnia 9 października 2015 r., o produktach biobójczych (tj. Dz. U. z 2018 r., poz. 2231 ze zm.) w powyższym zakresie?

Odpowiedź: Zgodnie ze wzorem umowy.

ZESTAW 3

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od parametru „pasek gwarantujący pewny i wygodny uchwyt” przy pozostałych parametrach bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 4

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści przyrządy do infuzji bez stabilizatora zwiniętego drenu w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 2 dot. Pakietu nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania z kolorystycznym oznaczeniem rozmiaru na cewniku i numerycznym na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 3 dot. Pakietu nr 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści resuscytatory dla dorosłych powyżej 40kg z drenem o długości 210cm bez paska gwarantującego pewny chwyt, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 4 dot. Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy ≥ 20 cm H₂O?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 5 dot. Pakietu nr 6, pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy przedmiotem zamówienia jest 19 sztuk fartuchów w rozmiarze XL, czy 19 sztuk fartuchów w rozmiarach M-XL?

Odpowiedź: Przedmiotem zamówienia jest fartuch w rozmiarze XL.

Pytanie 6 dot. Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch o szerokości C – 63cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 7 dot. Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch o czystości pod względem cząstek stałych 3,04 IMP (parametr obowiązujący według aktualnie obowiązującej normy PN-EN 13795-1:2019) , w miejsce parametru – poziom pylenia log10 ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 8 dot. Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch zgodny z normą PN-EN 13795 wymagania standardowe?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 9 dot. Pakietu nr 7, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane na całej powierzchni dłoni, o grubości na palcu 0,16mm+/-0,02, o zawartości protein $\leq 79\mu\text{g/g}$, o sile zrywu przed starzeniem min 9N?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

ZESTAW 5

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 7 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie możliwości zaferowania rękawic o poziomie protein $\leq 30\mu\text{g/g}$. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

ZESTAW 6

Pytanie 1 - dotyczy pakietu nr 4

Mając na uwadze fakt, iż opisane maseczki ochronne ffp2/n95 będą stosowane przez personel medyczny, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający będzie wymagał zaferowania masek zarejestrowanych jako wyrób medyczny (VAT 8%), spełniający wymagania normy EN 14683, posiadające badania na zgodność z normą EN 149, przeprowadzone przez niezależne laboratorium.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 2 - dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem medycznym (8% VAT), 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 $\geq 98\%$ (testy zgodnie z EN149 z niezależnego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). Maska wykonana z wielowarstwowej włókniny, posiadająca sztywnik dla formowania półmasksi w obrębie nosa, zakładana na elastyczne gumki. Oznaczenie CE potwierdzone w dokumentacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 7

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści resuscytator jednorazowy renomowanego producenta, z dren tlenowy o dł 2,15 m, z zachowaniem pozostałych parametrów SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 8

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 9. ppkt 3- Udźwig statywu min. 30 kg

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie statywu mobilnego o udźwigu statywu min 25 kg. Zabezpiecza to opcjonalne obciążenie 8 pompami na stacji dokującej?

Odpowiedź: OPZ bez zmian.

ZESTAW 9

Pytanie 1 dot. Pakietu nr 11

Prosimy o określenie przez Zamawiającego terminu realizacji na pakiet nr 11 Szafka ubraniowa BHP dwudzielna z podziałem wewnętrznym na brudną i czystą odzież.

Odpowiedź: Termin realizacji zamówienia dla pakietu 11: do 14 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia.

Zamawiający w pkt. 9 Zapytania ofertowego- Kryteria oceny ofert dodaje zapis:

Dla pakietu 11: cena- waga kryterium 95%

W kryterium **CENA** Zamawiający będzie oceniał oferty na podstawie ceny brutto zaofertowanej w Ofercie Wykonawcy.

Liczba punktów jaką można uzyskać w kryterium Cena, obliczona zostanie na podstawie następującego wzoru: $C_{min} / C_{bad} \times 95$, gdzie

- C_{min} - najniższa cena ze złożonych ofert,
- C_{bad} - cena badanej oferty.

Dla pakietu 11:

- a. do 7 dni kalendarzowych – 5 pkt
- b. 8- 11 dni kalendarzowych – 3 pkt
- c. 12- 14 dni kalendarzowych – 0 pkt

Przez termin dostawy Zamawiający rozumie dostarczenie zamówienia w dniach roboczych liczony od dnia złożenia zamówienia.

Przy czym maksymalny termin dostawy dla pakietu 11 nie może być dłuższy niż 14 dni kalendarzowych

Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany stanowią integralną część Zapytania ofertowego i należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Jednocześnie Zamawiający załącza zaktualizowane zał. nr 2 do Zapytania (opis przedmiotu zamówienia), oraz formularz oferty.

**Z poważaniem
Piotr Wróblewski**

Wiceprezes ds. Ekonomicznych

Sporządziła: Magdalena Fuławka

6