**Zespół Opieki Zdrowotnej w Łowiczu**
**ul. Ułańska 28**
**99-400 Łowicz**

ZOZ.VI.A.222 / 60 / 2019

Łowicz, dnia 09.10. 2020r.

## Pytania i wyjaśnienia dotyczące treści zapytania ofertowego na dostawy środków ochrony indywidualnej

Poniżej przedstawiamy Państwu pytania w sprawie wyjaśnienia zapisów w zapytaniu ofertowym, które wpłynęły do Zamawiającego od potencjalnych Wykonawców.

Bezpośrednio pod każdym pytaniem zamieszczamy odpowiedzi, które wyjaśniają poruszony problem.

**Pytanie 1 - dotyczy zadania nr 2**
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek chirurgicznych typu IIR?
**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie masek chirurgicznych typu IIR z zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 2 - dotyczy zadania nr 4**
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha wizytacyjnego wykonanego z włókniny typu PPSB o gramaturze 25g/m2. 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. Rękawy zakończone elastyczna gumką. Fartuch w rozmiarze uniwersalnym – długość fartucha około 115cm; szerokość około 137 cm.
**Odp.** Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 3 - dotyczy zadania nr 10**
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego fartucha chirurgicznego wykonanego z włókniny SMMMS o gramaturze 35g/m2. Fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina + folia PE). Wzmocnienia znajdują się w części przedniej i na rękawach. Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 troki wewnętrzne połączone kartonikiem, przy szyi zapinany na rzep.
**Odp.** Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 4 - dotyczy zadani nr 11 poz. 1**
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem 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).
**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 5 - dotyczy zadania nr 11 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
Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę
Bez zaworu oddechowego
Elastyczna i miękka opaska na głowę
Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp.
Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji
Kolor: biały

Wymiary: 159,99mm*104,44 jeden rozmiar
Materiały: Włóknina polipropylenowa
Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009
Klasa ochronna: FFP3
Wydajność filtracji: ≥99%
Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425.
**Odp**. Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 6 - dotyczy zadania nr 2**
Czy Zamawiający dopuści maskę chirurgiczną typ II lub IIR, jednorazową zakładaną na gumkę? Pozostałe parametry zgodne z opisem.
**Odp**. Zamawiający dopuszcza maskę chirurgiczną typu II ( zgodnie opisem) i typu IIR zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 7 - dotyczy zadania nr 4**
Czy Zamawiający dopuści Fartuch z włókniny propylenowej o gramaturze min. 20g-40g/m2, z trokami do wiąznia w pasie i z elastyczną gumką w rękawie, rozmiar uniwersalny?
**Odp.** Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 8 - dotyczy zadania nr 9**
Czy Zamawiający dopuści Fartuch chirurgiczny, jednorazowy, barierowy, niejałowy, z włókniny polipropylenowej z nieprzemykalnymi wstawkami w części przedniej i rękawach, przy rękawach gumka, zgodny z normą EN 13795:2019, ?
**Odp**. Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 9 dotyczy zadania nr 9**
Czy Zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?
**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 10 - dotyczy projektu 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, powodzie, 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.
**Odp**. Zamawiający dodaje powyższe zapisy w § 6 projektu umowy. Dotychczasowy § 6 otrzymuje nr 7 a kolejne nr § zwiększają się o 1.

**Pytanie nr 11 - dotyczy projektu 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 cząstkowych 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 odstąpienia przez Strony od sztywnego respektowania terminów realizacji dostaw cząstkowych określonych w Umowie oraz konieczności naliczania kar umownych w przypadku niedotrzymania tych terminów.
**Odp.** Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie ww. zapisów.

**Pytanie nr 12 - dotyczy zadania nr 4 fartuch z włókniny**
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 indywidulanej.
https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19

**Odp**. Zamawiający dopuszcza

**Pytanie nr 13 - dotyczy zadania nr 4 fartuch z włókniny**
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z włókniny w rozmiarze uniwersalnym?
**Odp.** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 14 - dotyczy zadania nr 4 fartuch z włókniny**
Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m2?
**Odp**. Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 15 - dotyczy zadania nr 9**
Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny barierowy wykonany w całości z podfoliowanej włókniny polipropylenowej?
**Odp**. Zgodnie z opisem zamawiającego.

**Pytanie nr 16 - dotyczy zadania nr 10**
Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?
**Odp.** Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów.

**Pytanie nr 17 - dotyczy zadania nr 11 półmaski ochronne**
Czy zamawiający dopuści składanie ofert częściowych, jednocześnie rozbijając pakiet 11 na dwa osobne pakiety? Rozbicie tego pakietu na dwa spowoduje zwiększoną konkurencję, a tym samym uzyskanie lepszej ceny.
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 18 - dotyczy zadania nr 4 fartuch z włókniny**
Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu 4 (fartuch z włókniny ) rozmiar uniwersalny?
**Odp.** Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 19 - dotyczy zadania nr 4**
Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy, j.u., gramatura minimum 25 g/m2, długi rękaw, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny?
**Odp.** Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 20 - dotyczy zadania nr 4**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.
**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 21 - dotyczy zadania nr 4**
Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach zbliżonych do rozmiaru L: o długości ok. 127 cm , szerokości ok.160 cm i długości paska (trok w talii) min. 200 cm?
**Odp.** Zgodnie z opisem.

**Pytanie nr 22 - dotyczy zadania nr 4**
Czy zamawiający wymaga fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX%
**Odp**. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 23 - dotyczy zadania nr 5**
Czy zamawiający dopuści fartuch foliowy z polietylenu (folia HDPE) o grubości około 16 mikronów?
**Odp.** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

**Pytanie nr 24 - dotyczy zadania nr 5**
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.
**Odp.** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zofia Rogowska

Dyrektor
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łowiczu
Urszula Kapusta-Tymoshchuk