



Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

III.2.230/1001 ZP/2020 / 272 /2020

Stalowa Wola, dnia 22 .09.2020r.

Wszyscy zainteresowani Postępowaniem "poza ustawą"

dot.: Zaproszenia poza ustawą na : środki ochrony osobistej (COVID) dla potrzeb Powiatowego Szpitala Specjalistycznego w Stalowej Woli .

Informujemy, że wpłynęły następujące pytania :

Pytanie nr 1

Pakiet nr 4 poz. 1 (Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów z gramatura 30G?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Pakiet nr 4 poz. 1 (Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie rozmiaru uniwersalnego L ?

Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 3

Pakiet nr 5 poz. 1 (Zadanie 5 -Kombinezon ochronny (COVID -19)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu w rozmiarze L i XL?

Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 4

Dotyczy Zadania nr 2 (Zadanie 2 - Półmaska filtrująca (COVID-19)

Prosimy o dopuszczenie Półmaski filtrujące klasy FFP2 o następujących parametrach:

- wyrób o cechach ochronnych, chroniący przed aerozolami w tym bioaerozolami
 - zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normę PN-EN 149+A1:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie
- skuteczności filtracji wobec cząstek szkodliwych (aerozoli stałych i/lub ciekłych) nie mniej niż 94%. Maski bez zaworu.
 - oporu wdechu – nie więcej niż 240 Pa a wydechu nie więcej niż 300 Pa;
 - zawartości CO₂ w powietrzu wdychanym mniejsza niż 1% obj.



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com





Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

Posiada deklarację zgodności potwierdzającą zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej oraz certyfikat potwierdzający zgodność z normą PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) Oznakowanie opakowania znakiem CE przy którym istnieje nr jednostki natyfkowanej sprawującej nadzór nad wydanym certyfikatem

- c) środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia UE 2016/425 (wyrób niemedyyczny)
- d) maska zasłaniająca usta, nos i brodę użytkownika;
- e) podstawowe elementy półmaski filtrującej: zacisk nosowy, elastyczne taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej (bez regulowanych pasków)
- f) Brak elementów wykonanych z lateksu, kauczuku naturalnego
- g) Pakowana po 5 sztuk w higieniczne opakowania foliowe. Możliwość użytkowania maski do **8 godzin** pracy (jedna zmiana robocza)

Odp. Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 5

UMOWA

Prosimy o modyfikację zapisów § 9 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odp. Tak

Pytanie nr 6

Dotyczy wzoru Umowy:

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów do projektu umowy w § 9, *mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą. „Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający w wysokości 10% wynagrodzenia netto pozostałego do zapłaty w zakresie części, której, odstąpienie dotyczy..”*

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 353¹ KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com





Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

Odp. Tak

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym wyłącznie tych pakietów, na które będzie składana oferta?

Odp. Tak

Pytanie nr 8

(Zadanie 2 - Półmaska filtrująca (COVID-19)

(Zadanie 5 -Kombinezon ochronny (COVID -19)

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku **półmasek filtrujących FFP2 oraz kombinezonów ochronnych** nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu na specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy. Z uwagi na fakt, że oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z **Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r /Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679/. W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.**

Prosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego treści udzielonych odpowiedzi do SIWZ i o nadanie im tym samym charakteru wiążącego dla wszystkich podmiotów biorących udział w tym postępowaniu.

Odp. Zamawiający nie wymaga aby półmasek filtrujące FFP2 oraz kombinezony ochronne spełniały wymagania wyrobu medycznego, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9

Zadanie nr 1, pozycja 1 (Zadanie 1 -Maska chirurgiczna (COVID-19)

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'50szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza sposób pakowania , ale wymaga wpisania ceny jednostkowych Netto za szt. / zgodnie z formularzem cenowy w SIWZ .

Pytanie nr 10

Zadanie nr 1, pozycja 1 (Zadanie 1 -Maska chirurgiczna (COVID-19)

Czy Zamawiający dopuści maski zgodne z normą PN- EN 14683:2019 + AC:2019 potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej posiadającej akredytację na badania na zgodność z tą normą w miejsce certyfikatu?



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com





Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

Odp. Zamawiający dopuszcza raport z badań jednostki posiadającej akredytację na zgodność produktu z normą

Pytanie nr 11

Zadanie nr 2, pozycja 1 (Zadanie 2 - Półmaska filtrująca (COVID-19))

Czy Zamawiający dopuszcza maski pakowane w opakowanie jednostkowe foliowe po 5szt?

Odp. Zamawiający dopuszcza sposób pakowania, ale wymaga wpisania ceny jednostkowych Netto za szt. / zgodnie z formularzem cenowy w SIWZ

Pytanie nr 12

Zadanie nr 2, pozycja 1 (Zadanie 2 - Półmaska filtrująca (COVID-19))

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie handlowe a'5szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza sposób pakowania, ale wymaga wpisania ceny jednostkowych Netto za szt. / zgodnie z formularzem cenowy w SIWZ

Pytanie nr 13

Zadanie nr 2, pozycja 1 (Zadanie 2 - Półmaska filtrująca (COVID-19))

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymogu wyrobu medycznego i dopuści maski sklasyfikowane w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu wyrobu medycznego dla półmasek filtrujących

Pytanie nr 14

Zadanie nr 3, pozycja 1 (Zadanie 3 - Jednorazowy barierowy, niejałowy fartuch chirurgiczny (COVID-19))

Czy Zamawiający dopuszcza fartuch w rozmiarach M-XXL?

Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 15

Zadanie nr 3, pozycja 1

(Zadanie 3 - Jednorazowy barierowy, niejałowy fartuch chirurgiczny (COVID-19))

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymogu odporności na działanie alkoholu?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16

Zadanie nr 4, pozycja 1 (Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19))

Czy Zamawiający dopuszcza fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m²?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 17

Zadanie nr 4, pozycja 1 (Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19))

Czy Zamawiający dopuszcza fartuch dostępny tylko w rozmiarze L?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com





Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

Pytanie nr 18

Zadanie nr 4, pozycja 1 (Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19))

Czy Zamawiający dopuszcza fartuch dostępny w rozmiarze L i XL?

Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 19

Zadanie nr 5, pozycja 1 (Zadanie 5 -Kombinezon ochronny (COVID -19))

Czy Zamawiający dopuszcza kombinezom ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów. Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem, gumkę z tyłu w pasie, w nadgarstkach i kostkach, zamek zakryty samoprzylepną patką. Środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, typ 4, 5, 6. Spełnione normy i poziomy ochrony EN ISO 13688:2013, typ 4B wg EN 14605:2005 +A1:2009, typ 5B wg EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, typ 6B wg EN 13034:2005 + A1:2009, klasa 1 wg EN1073-2:2002, EN 14126:2003 +AC:2004 (klasa 6 Odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, klasa 6 Odporności a przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych), EN 1149-5:2018, EN 14325:2004.

Odp. Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 20

Zadanie nr 6, pozycja 1

Zadanie 6 -Rękawice diagnostyczne z syntetycznego kauczuku nitylowego

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice grubości wynoszącej na palcu 0,08±0,01 mm, przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, oraz przebadane na 2 substancje chemiczne z czasem ochrony na 6 poziomie, zgodnie z EN 16523-1, w opakowaniu a'100szt?

Odp. Nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie nr 21

Zadanie nr 6, pozycja 1

Zadanie 6 -Rękawice diagnostyczne z syntetycznego kauczuku nitylowego

Prosimy Zamawiającego o odstępianie od wymogu zgodności z normą EN 388, dot. ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi. Pragniemy podkreślić wymóg ten jako nie mający odniesienia do przedmiotowego produktu. Żadna rękawica medyczna nie daje ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi, gdyż rękawice spełniające wymagania nowej normy EN 388:2016 powinny uzyskać w badaniach laboratoryjnych wyniki, które będą zgodne z minimalnymi wymaganiami dla co najmniej 1 poziomu skuteczności i muszą chronić przed m.in. jednym z zagrożeń: ścieraniem, przecięciem,



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com





Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

ostrzem, rozdzieraniem, przekłuciem oraz, jeśli to dotyczy, uderzeniem. Rękawice, które spełniają wymagania normy EN 388 są wykonywane najczęściej ze skór i tkanin, podczas gdy podstawowy surowiec rękawic medyczno-ochronnych to lateks lub nityl, czyli szczelnych i wysoko elastycznych tworzyw, które są odporne na czynniki chemiczne ale nie na zagrożenia mechaniczne. Tym samym stawianie takiego wymogu w stosunku do rękawic medyczno-ochronnych traktujemy jako bezzasadne i nie mające odzwierciedlenia w faktycznych właściwościach fizycznych produktu.

Odp. Zamawiający odstepuje od wymogu zgodności z normą EN 388, dot. ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi

Pytanie nr 22

zadanie 4, poz. 1 **Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)**

Czy zamawiający dopuszcza fartuch włókninowy, j.u., gramatura 25 g/m², długi rękaw, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 23

zadanie 4, poz. 1 **Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp. Zamawiający dopuszcza sposób pakowania , ale wymaga wpisania ceny jednostkowych Netto za szt. / zgodnie z formularzem cenowy w SIWZ)

Pytanie nr 24

zadanie 4, poz. 1 **Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)**

Czy zamawiający dopuszcza fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach zbliżonych do rozmiaru L?

Odp. Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 25

zadanie 4, poz. 1 **Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)**

Czy zamawiający dopuszcza fartuch o długości ok. 127 cm , szerokości ok.160 cm i długości paska (trok w talii) min. 200 cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 26

zadanie 4, poz. 1 **Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)**

Czy zamawiający wymaga fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX%

Odp. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com





Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

Pytanie nr 27

zadanie 4, poz. 1 **Zadanie 4 - Jednorazowy fartuch ochronny (COVID-19)**

Czy zamawiający wymaga wyrób, który spełnia wymagania zasadnicze Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211) i Dyrektywy Rady 93/42/EWG (93/42/EEC), z późniejszymi zmianami?

Odp. Zgodnie z SIWZ

Odpowiedzi na pytania stanowią integralną część zaproszenia . Proszę o uwzględnienie ich treści w składanych ofertach „poza ustawą” w formularzach ofertowych , formularzach cenowych ,opisach przedmiotu zamówienia .

Z poważaniem

p.o DYREKTOR SP ZZOZ
Powiatowy Szpital Specjalistyczny
w Stalowej Woli

Grzegorz Czajka



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com



