

**Uczestnicy**  
**postępowania prowadzonego w trybie podstawowym**  
**na**  
**Dostawę do magazynu Apteki szpitalnej produktów leczniczych i wyrobów medycznych.**

**Oznaczenie sprawy: 06/ZP/2021**

W związku z wniesieniem pytań przez Wykonawców, Zamawiający przedstawia treść pytań i udziela pisemnych wyjaśnień, zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późniejszymi zmianami).

**Pytanie 1**

Dotyczy pakietu nr 8

„Pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu – generator z przegubem kulistym – i prosimy o wyrażenie zgody na układy oddechowe z generatorom Typu Inspire bazującym na tym samym prawie fizyki i są powszechnie stosowane zamiast opisanego typu generatora.”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 2**

Dotyczy pakietu nr 8

„Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy jednorazowego użytku do aparatu do resuscytacji Neopuff, ramię wdechowe niepodgrzewane, długość linii wdechowej 150 cm, na końcu układu znajduje się zastawka PEEP. Wejście do zastawki o parametrach: 15 mm średnica wewnętrzna, 19 mm średnica zewnętrzna. Układ kompatybilny z maseczkami do resuscytacji w każdym rozmiarze?”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 3**

„Pakiet nr 9 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ochraniaczy w rozmiarze uniwersalnym wysokość 48cm x31cm?”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 4**

„Pakiet nr 13 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga kombinezonu Jednoczęściowego z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m2 (+/- 2 g/m2) 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:**

Tak.

### **Pytanie 5**

#### **„Pakiet nr 13 poz. 2**

CZY ZAMAWIĄCY WYMAGA MASEK MEDYCZNYCH TYPU II WEDŁUG AKTUALNEJ NORM PN EN 14683:2019 ZGODNIE Z WYTYCZNYMI KRAJOWEGO KONSULTANTA W DZIEDZINIE CHOROÓB ZAKAZNYCH UMIESZCZONYMI NA STRONIE MINISTERSTWA ZDROWIA?”

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

### **Pytanie 6**

#### **„Pakiet nr 14 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga aby maski posiadały Certyfikaty CE oraz Deklaracje Zgodności dla środków ochrony indywidualnej oraz zgodnie z przepisami aby każda maska była oznaczona znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej produkt”

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

### **Pytanie 7**

#### **„Pakiet nr 14 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dop. maski pakowanej po 20 sztuk w op. typu kartonik?”

#### **Odpowiedź:**

Tak.

### **Pytanie 8**

#### **„Pakiet nr 14 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dop. maski ffp2 z zaworem?”

#### **Odpowiedź:**

Nie.

### **Pytanie 9**

„Dotyczy Pakiet 9 poz.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych ochraniaczy na obuwiu? Jednorazowe, wysokie ochraniacze na obuwiu wykonane z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowatego PP/PE o gramaturze 68 g/m<sup>2</sup> – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Cechy produktu: - na gorze wszyta nieuciskająca gumka ściągająca - dodatkowe wiązania powyżej kostki - taśmy antypoślizgowe w podeszwie - rozmiar uniwersalny: wysokość 50cm, długość stopy 40cm - kolor biały - opakowanie foliowe zawierające 20 szt. Produkt zakwalifikowany jako wyrób medyczny (VAT 8%) klasy I, reguła 1 ”

#### **Odpowiedź:**

Tak.

### **Pytanie 10**

„Dotyczy Pakiet 13 poz.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego kombinezonu? Jednorazowy kombinezon ochronny kategorii III Jednocześnieowy kombinezon z kapturem, dwukierunkowym zamkiem błyskawicznym krytym listwą z paskami przylepnymi, z elastycznymi mankietami w nadgarstkach (pętelką na środkowy palec), kostkach, kapturze oraz ściągaczem w talii; szwy zgrzewane, Kolor biały. Bez ochraniaczy na obuwiu. Wykonany z antystatycznego laminatu dwuwarstwowego (PP+PE) o gramaturze 63g/m<sup>2</sup> Rozmiar XL (180cm), XXL (185cm) Pakowany pojedynczo w pakowanie foliowe oznaczone CE Zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 (4-B, 5-B, 6-B) dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

Poziomy wydajności EN 14605 Typ 4 Działanie ochronne przed rozpyleniem EN ISO 13982-1 Typ 5 Ochrona przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu EN 13034 Typ 6 Ograniczona ochrona przed niewielkim rozpryskiem, płynnym aerozolem lub niskim ciśnieniem, rozpryskami o małej objętości Zgodny z normami: EN ISO 13688:2013 , EN 14605:2005+A1:2009 , EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 13034:2005 +A1:2009, EN 1149-5:2008, EN 340:2003, EN 1073-2:2002 ”

#### **Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 11**

„Dotyczy Pakiet 13 poz.2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie maski chirurgicznej typu IIR zgodnie z EN14683:2019+AC w kolorze niebieskim pozostałe parametry zgodne z SWZ? ”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 12**

„Dotyczy Pakiet 14 poz.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanej maski? Półmaska filtrująca FFP 2 NR bez zaworu o budowie kubełkowej (3 wymiarowej). Wykonana z 5 warstw włóknin polipropylenowych o łącznej gramaturze 155 g/m<sup>2</sup> , wyposażona w sztywnik nosowy metalowy umieszczony pomiędzy warstwami maski. Rozmiar 15,5 cm x 10,5 cm, z bezlateksowymi gumkami i z instrukcją zakładania na opakowaniu zbiorczym. Półmaska zaklasyfikowana jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typu FFP2 NR zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425. Oferowana półmaska posiada wyniki testów przeprowadzonych przez niezależne laboratorium na zgodność z normą EN 14683:2019 + AC:2019 typ IIR oraz certyfikat zgodności z EN 149:2001+A1:2009 Na każdej pojedynczej sztuce nadrukowany znak CE z numerem jednostki notyfikowanej Wyrób pakowany indywidualnie w opakowanie foliowe, następnie z kartonowy dyspenser po 50 szt. ”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 13**

„Dotyczy Pakiet 14 poz.2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 o właściwościach opisanych poniżej: Pięciorazowa 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. Posiada instrukcję zakładania na opakowaniu zbiorczym. 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. Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce ”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 14**

„Pakiet 14 poz. 1 - 2

Czy Zamawiający dopuści maski pakowane pojedynczo w opakowaniu aluminiowym, na każdym opakowaniu instrukcja zakładania maski?”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 15**

„Pakiet 14 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maski FFP2 bez zaworu wydechowego, w części górnej maski usztywnienie na nos, bez pianki poliuretanowa ?”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 16**

„Pakiet 14 poz. 1 - 2

Czy Zamawiający dopuści maski FFP2 bez zaworu wydechowego, w części górnej maski usztywnienie na nos, bez pianki poliuretanowa ?”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

#### **Pytania do projektu umowy – zał. Nr 4:**

##### **Pytanie 17**

„Do §1 ust. 3 wzoru umowy. Biorąc pod uwagę dyspozycję normy wyrażonej w art. 433 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 2019 z późn. zm.) prosimy o określenie minimalnych ilości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, które Zamawiający zamierza zrealizować.”

##### **Odpowiedź:**

Stosowny zapis znajduje się w treści § 1 ust. 3, zgodnie z którym: „Odbiorca wskazuje jednak, że zrealizuje minimum 60% wartości przedmiotu niniejszego zamówienia”.

##### **Pytanie 18**

„Do treści §4 ust.1 wzoru umowy. Prosimy o dopisanie do §4 ust.1 wzoru umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.”

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża na to zgodę wpisując: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo wyrażną zgodę (potwierdzoną pisemnie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej) musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

##### **Pytanie 19**

„Do treści §5 ust.1 lit. a) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru/niezgodnie z zamówieniem/niedostarczenia przedmiotu umowy wolnego od wad poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia, zamówienia podlegającego reklamacji za każdy dzień opóźnienia?”

##### **Odpowiedź:**

Nie wyrażamy zgody.

##### **Pytanie 20**

„Do treści §5 ust.1 lit.b) projektu umowy. Prosimy o zmianę sposobu wyliczenia kary, tak aby naliczenie jej odbywało się od wartości niedostarczonego przedmiotu zamówienia, a nie od wartości całej umowy.”

##### **Odpowiedź:**

Nie wyrażamy zgody.

##### **Pytanie 21**

„Do treści §5 ust. 2 wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §5 ust.2 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy? ”

##### **Odpowiedź:**

Nie wyrażamy zgody.

#### **Pytania do projektu umowy – zał. Nr 4a:**

##### **Pytanie 22**

„Do §1 ust. 3 wzoru umowy. Biorąc pod uwagę dyspozycję normy wyrażonej w art. 433 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 2019 z późn. zm.) prosimy o określenie minimalnych ilości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, które Zamawiający zamierza zrealizować.”

##### **Odpowiedź:**

Stosowny zapis znajduje się w treści § 1 ust. 3, zgodnie z którym: „Odbiorca wskazuje jednak, że zrealizuje minimum 60% wartości przedmiotu niniejszego zamówienia”.

##### **Pytanie 23**

„Do treści §2 ust.5 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu." ”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazując, że projektowana umowa w żaden sposób nie wyłącza ani nie ogranicza możliwości stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, w tym art. 552 Kodeksu cywilnego.

**Pytanie 24**

„Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §2 ust.16 projektu umowy)? ”

**Odpowiedź:**

Zmawiający nie przewiduje zmiany treści § 2 ust 16 projektu umowy.

**Pytanie 25**

„Do treści §2 ust.19 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu." ”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazując, że projektowana umowa w żaden sposób nie wyłącza ani nie ogranicza możliwości stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, w tym art. 552 Kodeksu cywilnego.

**Pytanie 26**

„Do treści §4 ust.1 wzoru umowy. Prosimy o dopisanie do §4 ust.1 wzoru umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego." ”

**Odpowiedź:**

Wyrażamy na to zgodę wpisując: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo wyraźną zgodę (potwierdzoną pisemnie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej) musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

**Pytanie 27**

„Do §5 ust.1 pkt a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia lub zamówienia wolnego od wad za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? ”

**Odpowiedź:**

Nie wyrażamy zgody.

**Pytanie 28**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §5 ust.1 ppkt b) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy? ”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 29**

„Pakiet 13, poz. 1

Czy zamawiający dopuści kombinezon jednorazowy ochrony typu 5/6, klasa III, spełniający wymagania normy EN 14126, zabezpieczający przed zagrożeniem biologicznym, posiadający: kaptur zintegrowany z kombinezonem, zamek błyskawiczny biała guma i taśma dwustronna, przy zakończeniu rękawa i nogawki elastyczna gumka, elastyczny pas z tyłu, włóknina laminowana o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup>; spełniający normy EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005/A1:2009; EN ISO 14126, w rozmiarze M, L, XL, XXL ???”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 30**

„Pakiet 10 Poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie 10 poz. 1 dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler okrężny wygięty z łamanym i kowadełkiem i automatycznym dociskiem tkanki, rozmiary staplera 24 - 32 mm x 1 szt.?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 31**

„Pakiet 1 Pozycja 5

Ze względu na bardzo duże zróżnicowanie asortymentu w pakiecie 1 oraz aktualną, trudną sytuację na rynku rękawic, prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji nr 5 do odrębnego pakietu. Takie rozwiązanie pozwoli nam złożyć ofertę z korzyścią dla Zamawiającego.”

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 32**

„Pakiet 1 Pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, chlorowane od wewnątrz, niejałowe, kolor niebieski, kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, rolowany brzeg mankietu, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III Typ B. Dopuszczone do kontaktów z żywnością. Przebadane wg EN 16523, AQL 1,0. Długość min. 240 mm, grubość poj. ścianki palca 0,08mm+/-0,01, dłoni 0,06mm+/-0,01. Siła zrywania przed starzeniem min. 6,0 N. Pakowane w opakowaniu po 100 sztuk. Rozmiar S, M, L, XL. Na opakowaniu fabrycznie umieszczona data produkcji, seria, data ważności, poziom AQL x 1 opakowanie?”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 33**

„Pakiet 13 Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny z rękawami zakończonymi gumką w nadgarstkach? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 34**

„Pakiet 14 Pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści półmaski filtrujące pakowane a’5szt?”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 35**

„Pakiet 14 Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą z zaworem?”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 36**

„Zadanie nr 13, poz. 1

Ze względu na możliwość złożenia bardzo konkurencyjnej pod względem cenowym i jakościowym oferty prosimy o wydzielenie z zadania 13 poz. 1 i utworzenie z niej osobnego zadania.

Ponadto prosimy o dopuszczenie kombinezonów wykonanych z laminatu włóknina /folia PE o gramaturze 55 g/m<sup>2</sup>, typ ochrony 5,6 w rozmiarze S,M, L,XL,XXL będący środkiem ochrony osobistej klasy III. Wytrzymałość na rozciąganie według normy EN ISO 13934-1, zgodny z normą EN 13034:2005 + A1:2009 oraz EN 14126:2003/AC:2004, Rękawy wykończone gumką, zamek błyskawiczny kryty listwą. Proponowany przez nas produkt jest pakowany pojedynczo, w kartonie po 40 szt., bez ochraniaczy na obuwie zgodny z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425.”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 37**

„Pakiet 14 poz. 1

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o wydzielenie z pakietu 14 poz. 1 i utworzenie z niej osobnego pakietu. Ponadto prosimy o dopuszczenie masek o klasie FFP2 bez zaworu , która nie jest wyrobem medycznym a środkiem ochrony osobistej.

Oferowany przez nas produkt jest zgodny publikowanymi przez MZ informacjami dot. produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19:

- normą europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;

- certyfikowana znakiem CE,

- Klasa ochrony P2,

- odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

- wykonane z włókniny czterowarstwowej

Proponowane przez nas maski pakowane są po 10 szt.”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 38**

„Dot. pakietu nr 5 poz. 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji z pakietu i utworzenie nowej części? Pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów i zaferowanie korzystniejszej cenowo oferty.”

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 39**

„Dot. Pakietu nr 5 poz. 10 i 11. Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach preparat konfekcjonowany x 10 z odpowiednim przeliczeniem ilości czyli kolejno 10 i 250 opakowań?”

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 40**

„Zadanie 14 poz. 1, 2

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP2 i FFP3 w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze maski żądane przez Zamawiającego **powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG**. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie z zapisach SIWZ wymogu rejestracji oferowanych masek FFP2 jako wyrób medyczny, czyli masek objętych 8 % stawką podatku VAT o podwójnej ochronie pasywno – aktywnej, chroniącej zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny), spełniają normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę **EN 14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z Dyrektywy Rady 93/42/EWG”**

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 41**

„Zadanie 14 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 42**

„Zadanie 14 poz. 1, 2

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniona nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej? Zwracamy się z prośbą aby w przypadku postawienia takiego wymogu, Zamawiający w celu potwierdzenia uwidocznienia powyższego oznakowania wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu? Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 43**

„Zadanie 14 poz. 1, 2

Biorąc pod uwagę fakt że maseczki spełniają swoje właściwości tylko w momencie gdy ściśle przylegają do twarzy, zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy chcąc zapewnić szczelność podczas użytkowania, wymaga aby maseczki oprócz zacisku nosowego posiadały również dodatkową piankową uszczelką oraz **klips z możliwością regulacji** do połączenia gumek z tyłu głowy?”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 44**

„Zadanie 14 poz. 1, 2

Ze względu na niestabilną sytuację dotyczącą liczby zakażeń SARS CoV-2 zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego, czy chcąc w racjonalny sposób gospodarować ilością masek z filtrem FFP2 i FFP3 wymaga aby ich termin ważności był odpowiednio długi w stosunku do daty ich produkcji i wynosił 60 miesięcy?”

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 45**

„Pakiet 10

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 pozycja 1 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia „ Jednorazowy stapler okrężny wygięty z łamanym i skoprofilowanym kowadełkiem i automatycznym dociskiem tkanki, rozmiary staplera 25 - 34 mm x 1 szt.” dopuści również jednorazowy stapler okrężny wygięty z łamanym z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1 do 2,5mm, rozmiary staplera: 21, 25, 29 i 33mm, rozmiary noża odpowiednio 12,4, 16,4, 20,4 i 24,4mm ?

**Odpowiedź:**

Tak, dopuszcza.

**Pytanie 46**

„Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 pozycja 1 będzie wymagał zszywkę o wysokości 5,5mm (otwarta) umożliwiającą operatorowi zamknięcie staplera i wykonanie skutecznego zespolenia na każdym rodzaju tkanki ?”

**Odpowiedź:**

Nie wymaga.

**Pytanie 47**

„Czy wskazane w SWZ dla postępowania 06/ZP/2021 próbki (pakiet nr 14) należy wysłać na adres szpitala z dopiskiem "DZIAŁ ZAMÓWIENI PUBLICZNYCH" czy w jakieś inne konkretne miejsce/pokój?”



**Odpowiedź:**

Wymagane próbki należy przesłać na adres:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach  
ul. Kopernika 13  
32-100 Proszowice  
Sekcja Zamówień Publicznych

Opakowanie należy oznakować numerem sprawy oraz oznaczyć napisem "Próbki".

Niniejsze wyjaśnienia Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 21.04.2021 r.