SZPITAL PUCKI sp. z o.o.
84-100 Puck, ul. 1 Maja 13 A
SEKRETARIAT PREZESA ZARZĄDU
tel. +48 58 380-02-91
fax +48 58 333-40-91
e-mail: sekretariat@szpitalpucki.pl

Puck, dn. 20.10.2020 r.

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie większej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych, na sukcesywną dostawę materiałów opatrunkowych, znak ZP/09/2020

Działając na podstawie art. 38 ust 2ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843), Zamawiający, w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców, udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

L.p.	Pytanie Wykonawcy	Wyjaśnienie
1.	Zakres 1, poz. 7-8 Czy zamawiający dopuści strzykawkę trzyczęściową z rozszerzoną skalą 50/60 ml o długości 15,3 cm (złożona), w stanie rozłożonym długość 25 cm?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
2.	Zakres 1, poz. 1-5, 7-8 Czy zamawiający wydzieli poz.1-5,7-8 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wy miernych korzyści finansowych?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
3.	Zakres 2, poz. 1 Czy zamawiający dopuści jednorazowy worek do dobowej zbiórki moczu 2 litry z bezzwrotnym zaworem T i łącznikiem schodkowym, długość drenu 90 cm, sterylizowany tlenkiem etylenu, wykonany z medycznego PCV, opakowanie indywidualne – foliowe, zbiorczo pakowany po 10 szt., tylna ścianka worka mleczna ułatwiająca odczytanie pomiaru, skala co 100 ml, bez portu do próbek, z możliwością stosowania do 7 dni?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
4.	Zakres 2, poz. 2 • Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań. • Czy zamawiający wymaga opakowania foliowego?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
5.	Zakres 2, poz. 4	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem

	Czy zamawiający dopuści pojemnik z pokrywką?	
6.	Zakres 2, poz. 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
7.	Zakres 2 , poz. 6 Czy zamawiający dopuści worki na wymioty wykonane folii LDPE w kolorze mlecznym, ustnik z polipropylenu, bez lateksu i PCW, ze skalą co 100 ml, skala do 1,5 l, zakończony obręczą w systemie "okręć i zamknij", z instrukcją użytkowania w postaci piktogramu umieszczoną na każdym worku ,wymiary ok. 35 cm dł. x 16,5 cm szer.?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
8.	Zakres 9, poz. 3-8,14,19-21,28 Czy zamawiający wydzieli poz. 3-8,14,19-21,28 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wy miernych korzyści finansowych?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
9.	Zakres 9, poz. 7 Czy zamawiający dopuści opaski w kolorze mlecznym?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
10.	Zakres 9, poz. 7-8 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
11.	Zakres 9, poz. 20 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 144 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
12.	Zakres 10, poz.9 • Czy zamawiający wydzieli poz. 9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wy miernych korzyści finansowych? • Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań. • Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?	Nie dotyczy asortymentu objętego postępowaniem
13.	zakres Nr 8 poz.2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej spodenek do kolonoskopii rozmiar uniwersalny?	Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania spodenek do kolonoskopii rozmiar uniwersalny.
14.	zakres 8 poz. 1	Zamawiający nie dopuszcza

	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej min.gramatura 30g/m2?	zaoferowania wyceny w ofercie przetargowej min. gramatura 30g/m2
15.	zakres 8 poz. 1 Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?	Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, Zamawiający dopuszcza koszule o minimalnym obwodzie pasa 140 cm.
16.	Zakres 12 Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania masek medycznych typu II lub IIR zgodnych z wytycznymi Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych z dnia 09.04.2020 r. w sprawie warunków, jakie powinien spełniać produkt oznaczony jako maski medyczne?	Zgodnie z normą: EN-PN 14683:2006 (lub odpowiednio EN 14683:2005) Zamawiający oczekuje zaoferowania masek typu II lub IIR.
17.	Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów: Siła Wyższa 1 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.	Zapis dotyczący zmiany umowy w sytuacji zaistnienia siły wyższej zawarto w §8 ust. 2 pkt 10 wzoru umowy. Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.
18.	Pytanie do 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,	Zapisy dotyczące zmiany umowy w związku z COVID-19 zawarto w §9 wzoru umowy. Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

	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.	
19.	Czy Zamawiający wydzieli **z Pakietu nr 9 poz. 23** do odrębnego pakietu? Wydzielenie w/w pozycji z pakietu umożliwi wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.	W pakiecie nr 9 są wyłącznie 2 pozycje.
20.	**Pakiet 9, poz. 1 i 2** Czy z uwagi na obecną sytuację i chęć zapewnienia jak najlepszego bezpieczeństwa pracowników Zamawiający będzie wymagał jałowych fartuchów, spełniających wszystkie wymogi Zamawiającego.	Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowania jałowych fartuchów.
21.	**Pakiet nr 4 poz. 1,2,3** 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?	Zamawiający wymaga aby maski posiadały certyfikat CE oraz normy i deklaracje zgodności określone w SIWZ oraz w formularzu asortymentowo-cenowym.
22.	**Pakiet nr 7 poz. 3** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu? **Pakiet nr 7 poz. 3** 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	Zamawiający nie wydzieli pozycji 3 z zakresu 7. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie fartuchów o parametrach opisanych w pytaniu.

	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	
23.	**Pakiet nr 9 poz. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?	Zamawiający nie wydzieli pozycji 1 z zakresu 9.

24.	**Pakiet nr 9 poz. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z makietem z poliestru?	Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania fartucha z mankietem z poliestru
25.	**Pakiet nr 9 poz. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z trokami wokół szyi?	Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania fartucha z trokami wokół szyi
26.	**Pakiet nr 10 poz. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu bez ochrony na obuwie?	Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania kombinezonu bez ochrony na obuwie
27.	**Pakiet nr 10 poz. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu Jednoczęściowy kombinezon 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**	Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania kombinezonu o parametrach opisanych w pytaniu. Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.
28.	**Pakiet 12 poz. 1**Czy zamawiający wymaga masek medycznych typu II według aktualnej normy PN EN 14683 zgodnie z wytycznymi krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych umieszczonymi na stronie ministerstwa Zdrowia?	Zgodnie z normą: EN-PN 14683:2006 (lub odpowiednio EN 14683:2005) Zamawiający oczekuje zaoferowania masek typu II lub IIR.
29.	**Zakres 6 poz. 1** Czy Zamawiający dopuści podkład dwuwarstwowy (23g papier + 10g folia), perforacja co 38 cm, nawój 50 m?	Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania podkład dwuwarstwowy (23g papier + 10g folia), perforacja co 38 cm, nawój 50 m
30.	**Zakres 6 poz. 1** Czy Zamawiający dopuści perforację co 38 cm?	Zamawiający dopuszcza perforację co 38 cm.

Z poważaniem

Wyk. K.T.
Data wyk.: 16.10.2020r