DZP.KK.282.5.2022 Sopot, dnia 18.07.2022 roku

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA**

**TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**TRYB PODSTAWOWY – ZNAK: 5-TP-22**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na sukcesywne dostawy jednorazowego sprzętu medycznego oraz wyrobów medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w podziale na 8 Pakietów– Znak: 3-TP-22

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U.2021.1129 ze zm.) – Zamawiający – w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców – udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Treść pytania | **Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego** |
| 1 | **Pakiet 3, pozycja 1**  Czy Zamawiający dopuści wosk kostny o składzie: mieszanina wosków pszczelich – 80 % oraz palmitynianu izopropylowego – 20 % | Tak, zamawiający dopuszcza |
| 2 | **Pakiet 5 pozycja 1**  Czy Zamawiający dopuści koszulę o gramaturze 33g/m2? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 3 | **Pakiet 5 pozycja 2**  Czy Zamawiający dopuści czepek o gramaturze 18g/m2? | Tak, zamawiający dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 4 | **Pakiet 5 pozycja 3**  Czy Zamawiający dopuści czepek chirurgiczny z taśmą przeciwpotną w części czołowej wykonaną z 5 warstw włókniny typu spunlance o gramaturze 38g/m2? | Tak, Zamawiający dopuszcza, i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 3 |
| 5 | **Pakiet 5 pozycja 5**  Czy Zamawiający dopuści maskę na blok operacyjny typu II? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 6 | **Pakiet 5 pozycja 5**  Czy Zamawiający dopuści maskę na blok operacyjny typu IIR z gumkami? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 7 | **Pakiet 5 pozycja 7**  Czy Zamawiający dopuści fartuch z włókniny w rozmiarze L i XL? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 8 | **Pakiet 5 pozycja 10**  Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli w którego skład wchodzi:  -prześcieradło: 150 cm x 210 cm  -poszwa na kołdrę 160 cm x 210 cm  -poszewka na poduszkę: 70 cm x 80 cm  -osobno zapakowany koc ogrzewający w rozmiarze 110x210cm, wykonany z 2 warstw włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m2, oraz wypełnienia z poliestru o gramaturze 80g/m2, w kolorze niebiesko-zielonym? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 9 | **Pakiet 5 pozycja 12**  Czy Zamawiający dopuści jednorazowe ściereczki do osuszania ciała. Stosowane również do osuszania powierzchni płaskich oraz sprzętu i urządzeń. Wykonane z włókien 100% celulozy skondensowanych przy użyciu technologii Airlaid, rozmiar 30cm x 40cm, gramatura 60g/m2, grubość 0.95mm, opakowanie a'50 sztuk (z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości opakowań) zgrzewane w folię z nadrukowanymi danymi: rozmiarem, gramaturą, nazwą producenta. Produkt pozbawiony latexu. Jednorazowego użytku. Niesterylne? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 10 | **Pakiet 5 pozycja 12**  Czy Zamawiający dopuści jednorazowe ręczniki do osuszania ciała. Wykonane z wysokiej jakości celulozy. Lekko tłoczona powierzchnia przyspiesza absorbcję wody. Wysoka gramatura materiału - 50g/m2 zapewnia dokładne osuszenie skóry. Miękkie i wytrzymałe. Rozmiar 40 cm x 70 cm. Opakowanie foliowe, 50 sztuk w opakowaniu ( z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości opakowań). Jednorazowego użytku. Niesterylne? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 11 | **Pakiet 5 pozycja 13**  Czy Zamawiający dopuści jednorazowe ręczniki do osuszania ciała. Wykonane z wysokiej jakości celulozy. Lekko tłoczona powierzchnia przyspiesza absorbcję wody. Wysoka gramatura materiału - 50g/m2 zapewnia dokładne osuszenie skóry. Miękkie i wytrzymałe. Rozmiar 40 cm x 70 cm. Opakowanie foliowe, 50 sztuk w opakowaniu. Jednorazowego użytku. Niesterylne? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 12 | **Pakiet 5 pozycja 14**  Czy Zamawiający dopuści dwuwarstwową, jednorazową myjkę do mycia ciała w formie półokrągłej rękawicy. Nasączona jednostronnie środkami myjącymi o nautralnym PH 5,5, wykonana z jednej strony (części myjącej) z poliestru, z drugiej strony z włókniny. Obie warstwy myjki nie podfoliowane. Rozmiar 14 cm x 20 cm, gramatura 90g/m2. Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015. Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Opakowanie jednostkowe a'10 sztuk z nadrukowanym składem, z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości opakowań. Produkt pozbawiony latexu. Termin ważności: 5 lat od daty produkcji, wyrób należy zużyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania. Opakowanie foliowe? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 14 |
| 13 | **Pakiet 5 pozycja 15**  Czy Zamawiający dopuści pokrowce na buty wykonane z włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63 g/m², z warstwą antypoślizgową, opakowanie jednostkowe 10 sztuk (5 par) z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ. |
| 14 | **Pakiet 5 pozycja 15**  Czy Zamawiający dopuści pokrowce na buty wykonane z włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63 g/m², o wymiarach: wysokość 48 cm, długość podeszwy 38cm, gumka w stanie napiętym 28cm, pakowane po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 15 |
| 15 | **Pakiet 5 pozycja 17**  Czy Zamawiający dopuści podkład higieniczny o chłonności 1177ml? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 16 | **Pakiet 5 pozycja 19**  Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrująca FFP3 zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 . Penetracja aerozolu chlorku sodu ≤ 1 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego ≤ 1 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej ≤ 3 mbar (300 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min ≤ 3mbar ( 300 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, sztywnik na nas, gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Opakowanie a’10 szt.? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5poz 19 |
| 17 | **Pakiet 5 pozycja 20**  Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 NR posiadającą składaną, płaską konstrukcję umożliwiającą łatwą obsługę, wyposażona w zintegrowaną kształtkę na nos, pianka uszczelniająca w części nosowej, mocowana na gumki zakładane na uszy z klipsem umożliwiającym połączenie w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy, wyposażona w wysokiej jakości materiał filtracyjny spełnia wymagania poziomu ochrony FFP2 NR zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009, kategoria III Środków Ochrony Indywidualnej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, graficzna instrukcja zakładania nadrukowana na opakowaniu jednostkowym, kolor biały, przeznaczona do użytku podczas jednej zmiany roboczej (max 8 godzin), jednorazowego użytku? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 20 |
| 18 | **Pakiet 5 pozycja 21**  Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrująca FFP3 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,5 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 0,9 %; bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, wyposażona w zintegrowaną kształtkę na nos, pianka w części nosowej. Mocowana na gumki zakładane na uszy z klipsem umożliwiającym połączenie w celu zapewnienia ścisłego przylegania. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Opakowanie a’1 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 21 |
| 19 | **Pakiet 5 pozycja 22**  Czy Zamawiający ma na myśli opakowanie – kartonik a’100 sztuk? | Tak, Zamawiający potwierdza |
| 20 | **Pakiet 5 pozycja 23**  Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny w rozmiarze 60 x 90 cm z wkładem chłonnym 55 cm x 78 cm; wykonany z pięciu warstw tj. włókniny polipropylenowej 7,02 g, dwóch warstw celulozy 14,5 g, pulpy celulozowej 42,1 g, niebieskiej folii PE 11,9 g. Chłonność 1177 ml; opakowanie 25 szt? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 21 | **Pakiet 5 pozycja 23**  Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny w rozmiarze 60 x 180 cm, z wkładem chłonnym 60x88 cm, w całości wykonany z oddychającej włókniny, wyposażony w zakładki umożliwiające zawinięcie podkładu pod materac w celu trwałego umocowania produktu. Wkład chłonny wyposażony w superabsorbent SuperCore umożliwiający trwałe zatrzymanie płynu w rdzeniu, redukuje zapach. Chłonność min. 1600 ml wg EN ISO 11948-1. Zapewnia trwałe zatrzymanie bakterii w tym MRSA, E.Coli w chłonnym rdzeniu. op. 56 szt.? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 22 | **Pakiet 5 pozycja 23**  Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny na stół operacyjny w rozmiarze 100 x 225cm z wkładem chłonnym 50 x 208cm ±2,5 cm; wykonany z pięciu warstw tj. włókniny polipropylenowej 18g/m², warstwy celulozowej 16 g/m², pulpy celulozowej 81,5g z superabsorbentem SAP27g , warstwy celulozowej 16 g/m², niebieskiej folii PE 40 g/m². Waga całkowita podkładu 280 g ±5g, chłonność 3820,18 ml; opakowanie 10 szt.? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 23 | **Pakiet 5 pozycja 25**  Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny na stół operacyjny w rozmiarze 100 x 225cm z wkładem chłonnym 50 x 208cm ±2,5 cm; wykonany z pięciu warstw tj. włókniny polipropylenowej 18g/m², warstwy celulozowej 16 g/m², pulpy celulozowej 81,5g z superabsorbentem SAP27g , warstwy celulozowej 16 g/m², niebieskiej folii PE 40 g/m². Waga całkowita podkładu 280 g ±5g, chłonność 3820,18 ml; opakowanie 10 szt.? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 24 | **Pakiet 5 pozycja 28**  Czy Zamawiający dopuści matę podłogową z możliwością cięcia, w kolorze biało-niebieskim, posiadająca antypoślizgową warstwę spodnią, chłonność około 1 litr, rozmiar 116cm x 76cm. Op. 50 szt.? | Tak, Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 28 |
| 25 | **Pakiet 5 pozycja 28**  Czy Zamawiający dopuści mata podłogowa umożliwiająca wchłanianie dużej ilości płynów (chłonność ok 7l wody, min. 3 litry soli fizjologicznej); dwustronna, chłonąca od góry oraz od spodu; wkład chłonny wyposażony w superabsorbent, umożliwiający trwałe zatrzymanie płynu w rdzeniu; rozmiar 75x36cm (wkład chłonny 68cmx30cm), kolor biały; op. 100szt? | Tak, Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 28 |
| 26 | **Pakiet 8, pozycja 1, 2**  Czy Zamawiający dopuści osłonę na kończynę wykonaną z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 56g/m2? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 27 | **Pakiet 8, pozycja 1**  Czy Zamawiający dopuści osłonę na kończynę w rozmiarze 30x60cm z 1 taśmą samoprzylepną 10x50cm? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 28 | **Pakiet 8, pozycja 2**  Czy Zamawiający dopuści osłonę na kończynę w rozmiarze 35x120cm z 1 taśmą samoprzylepną 10x50cm w komplecie + druga taśma pakowana osobno? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 29 | **Pakiet 8, pozycja 4**  Czy Zamawiający dopuści uchwyt typu rzep w rozmiarze 2x22cm? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 30 | **Pakiet 8, pozycja 5**  Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty. | Zamawiający nie wyraża zgody. |
| 31 | **Pakiet 8, pozycja 5**  Czy Zamawiający dopuści uchwyt do mocowania przewodów i drenów typu rzep 2 x 22cm lub w formie taśmy 10x50cm? | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 32 | **Pakiet 8, pozycja 3-5**  Czy Zamawiający dopuści asortyment spełniający wymagania standardowe normy PN EN 13795? | Zamawiający nie dopuszcza |
| 33 | Pakiet 8, pozycja 6  **Czy Zamawiający odstąpi od wymogów zgodności z normą PN-EN 13795 dla ww. pozycji?**  Uzasadnienie –norma PN-EN 13795 ma zastosowanie w przypadku wyrobów włókienniczych, natomiast przedmiotowe osłony wykonane są z folii PE.  Pragniemy zauważyć, iż norma EN 13795-1 Odzież i obłożenia chirurgiczne wskazuje na właściwości jakie winny mieć obłożenia, a badania tych właściwości wykonuje się dla parametrów w oparciu o normy szczegółowe, np. **Badanie uwalniania cząstek** przeprowadza się w oparciu o normę EN ISO 9073-10 Tekstylia – Metody badania włóknin. Zakres: Opisano metodę pomiaru pylenia włókniny w stanie suchym.  **Odporność na przenikanie cieczy** przeprowadza się na zgodność z normą EN ISO 811 Płaskie wyroby włókniennicze. Zakres: W niniejszej normie międzynarodowej podano sposób wyznaczania wodoszczelności  wyrobów włókienniczych metodą ciśnienia hydrostatycznego.  **Wytrzymałość na wypychanie na sucho i mokro** przeprowadza się na zgodność z normą EN ISO 13938-1 Tekstylia – wypychanie płaskich wyrobów. Zakres: W niniejszym dokumencie opisano hydrauliczną metodę wyznaczania wytrzymałości na wypychanie przy pęknięciu płaskich wyrobów włókienniczych.  **Wytrzymałość na rozciąganie na sucho i mokro –** przeprowadza się na zgodność z normą EN 29073-3 Tekstylia – Metody badania włóknin.  Zatem większość norm szczegółowych dla obłożeń chirurgicznych wskazuje wprost, iż **norma ta dotyczy obłożeń wykonanych z włókniny.** Osłony foliowe nie podlegają normie EN ISO 13795-1 i deklarowanie zgodności z tą normą dla wyrobów wykonanych z folii jest błędem producenta, a także wymaganie przez Zamawiającego zgodności z tą normą dla wyrobów foliowych jest niezgodne z wymaganiami wskazanej normy. | Zamawiający nie wyraża zgody. |
| 34 | **Pakiet 1, poz. 1-2, 9**  Czy zamawiający wydzieli poz.1-2,9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru. | Zamawiający nie wyraża zgody. |
| 35 | **Pakiet 5, poz. 2-7,9,18,29**  Czy zamawiający wydzieli poz. 2-7,9,18,29 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru. | Zamawiający nie wyraża zgody. |
| 36 | **Pakiet 5, poz. 2-4**  Prosimy o dopuszczenie czepka pakowanego w opakowanie foliowe, taki sposób pakowania zmniejsza powierzchnię magazynowania lub/i przechowywania, opakowanie w foli gwarantuje również higieniczne przechowywanie i wyjmowanie - sposób pakowania nie wpływa na jakość produktu i jego wartości użytkowe. | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 37 | **Pakiet 5, poz. 3**  Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m2,z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m2) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 3 |
| 38 | **Pakiet 5, poz. 4**  Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m2,bez wydłużenia w przedniej części, z warstwą pochłaniającą pot (45 g/m2) przedniej części o długości ok. 32 cm i wysokości 5 cm, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny? | Tak, Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Załącznik 2.5 poz 4 |
| 39 | **Pakiet 5,poz. 5-6**  Czy zamawiający dopuści maskę chirurgiczną spełniającą normę PN-EN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych wykonaną z trzech warstw: włókniny polipropylenowej , warstwa wewnętrzna typu Meltblown? | Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ |
| 40 | **Pakiet 5, poz. 9**  Czy zamawiający dopuści poszwy o wymiarach: na kołdrę 210 cm x 160 cm, na poduszkę 70 cm x 80 cm, prześcieradło 150 cm x 210 cm, o gramaturze 25 g/? m2, wykonana z włókniny polipropylenowej jednowarstwowej, z etykietą zgodną z przepisami regulującymi oznakowanie wyrobów medycznych? | Tak, Zamawiający dopuszcza, zgodnie z SWZ. |
| 41 | **Pakiet 5, poz. 18**  1) Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 79,8 mt, perforacja co 38 cm?  2) Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 65,36 mt, perforacja co 38 cm?  3) Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 50 cm x 45,9 mt, perforacja co 34 cm?  4) Czy jeżeli zamawiający dopuści inną długość, to czy z przeliczeniem za rolkę z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań? | 1 Zamawiający nie dopuszcza. 2 Zamawiający nie dopuszcza.  3 Zamawiający nie dopuszcza. 4 Zamawiający nie dopuszcza. |

Do niniejszych wyjaśnień załącza się załączniki:

* 1. Zmodyfikowany załącznik nr 2.1-2.8 do SWZ

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia na sukcesywne dostawy jednorazowego sprzętu medycznego oraz wyrobów medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w podziale na 8 Pakietów – Znak: 5-TP-22 – **nie zmienia się.**

*PREZES ZARZĄDU*

*Tomasz Augustyniak*