

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę artykułów ochrony indywidualnej**.
Nr sprawy: ZP-17-023UN

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (*tekst jednolity Dz. U.z 2015 r. poz. 2164 z późniejszymi zmianami*), udzielam następującej odpowiedzi :

PAKIET Nr 2

Pyt.1 Czy Zamawiający znając zagrożenie zdrowotne przyczyniające się do rozwoju chorób zarówno nowotworowych jak i nienowotworowych personelu pracującego z lekami cytostatycznymi ,cytostatykami, lekami cytotoksycznymi w sytuacji zagrożenia powstania areozolu w okolicznościach zagrożenia zdrowia i życia np. rozbicia ampułki z lekiem będzie wymagał przedstawienia badań dla opisanej półmasksi filtrującej na skuteczność filtracji dla co najmniej dwóch leków cytotoksycznych stosowanych w chemioterapii, potwierdzonych przez niezależne laboratoria ? **Odp.: Swoje wymagania Zamawiający określił w SIWZ i nie będzie od wykonawców wymagał niczego poza tym, co w SIWZ zostało wyspecyfikowane .**

Pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opisując przedmiot zamówienia – „ Minimalna skuteczność filtracji 98 % ” miał na myśli - Standardową metodę przy ocenie efektywności filtracji bakteryjnej BFE materiału maski medycznej z wykorzystaniem biologicznego areozolu przy użyciu Staphylococcus aureus wg ASTM 2101 dla normy EN 14683 , czy też parametr badania na skuteczność filtracji dla cząstek 0,1 microns dla normy EN149;2001 ? **Odp.: Zamawiającemu chodzi o filtrację bakteryjną.**

Pyt. 3 Czy Zamawiający przedstawiając cechy półmasksi filtrującej klasy ochrony FFP3 dla normy 149;2001 – „Sprzęt ochronny układu oddechowego – Półmasksi filtrujące dla ochrony przed cząstkami ” będzie wymagał dla w/w półmasksi badań na skuteczność filtracji dla cząstek 0,1 microns wg ASTM 2100 potwierdzonych przez niezależne laboratoria ? **Odp.: Swoje wymagania Zamawiający określił w SIWZ i nie będzie od wykonawców wymagał niczego poza tym, co w SIWZ zostało wyspecyfikowane**

Pyt. 4 Prosimy o doprecyzowanie : czy Zamawiający powołując się na nieistniejącą normę EN 14683 : 2005 w/w została wycofana i zastąpiona przez PN-EN 14683 :2014-05 „ Maski chirurgiczne – metody badania ”, w której określono wymagania strukturalne i funkcjonalne oraz metody badań dotyczące masek chirurgicznych przeznaczonych do ochrony przed przenikaniem czynników infekcyjnych z personelu na pacjentów, podczas zabiegów chirurgicznych w salach operacyjnych i w innych przypadkach z podobnymi wymaganiami. **Norma ta nie odnosi się do masek przeznaczonych wyłącznie dla osobistej ochrony personelu** , będzie wymagał wg nowej normy spełnienia pozostałych parametrów dla maski typu IIR

A/ BFE ≥ 98%

B/ ciśnienie różnicowe < 49,0 Pa

C/ odporność na rozpryski, ciśnienie- wg ASTM 1862 „ Standardowa metoda badania przy ocenie odporności masek medycznych na przesiąkanie syntetycznej krwi. ≥ 120 mm Hg

D/ czystość mikrobiologiczna ≤ 30 cfu/ potwierdzonych stosownymi dokumentami wydanymi przez certyfikowaną jednostkę ?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania odnośnie normy EN 14683.

Pyt. 5 Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą - klasa ochrony FFP3 będącą zgodnie z Dyrektywą 89/686/EWG „ środki ochrony indywidualnej nie będące środkami ochrony przed minimalnym zagrożeniem ani przed zagrożeniem życia lub zagrożeniami powodującymi poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu ” kategorii II ? **Odp.: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SIWZ.**

Pyt. 6 W związku z opisem przedmiotu zamówienia zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania Maski do specjalnych procedur medycznych, zgodność z normą PN EN 14683, typ II R filtracja bakteryjna (BFE) ≥ 99%, opór powietrza wdychanego i wydychanego (Delta P) < 29 Pa/cm² Odporność na rozpryski, ciśnienie z zewnątrz maski ≥ 160 mmHg o podwyższonym standardzie zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG dla normy PN EN 149 klasa ochrony FFP 3 ? **Odp.: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SIWZ.**

PAKIET Nr 6

Pyt 7 poz.1

1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznymi, bezpydrowych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych. Warstwa wewnętrzna 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Grubość na palcu 0,25 mm, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,19 mm. Badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z EN 374-3 lub równoważne (raport z wynikami badań, w tym min. 10 substancji z czasem przenikania > 480 min.). Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiety anatomicznie proste, rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic lateksowych, bezpydrowych, kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiety anatomicznie proste z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana (antyślizgowa), zapewniająca dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie, o grubości na palcu 0,27 mm, na dłoni 0,21, mankietcie min 0,16 mm, korzystnie wpływającej na barierowość rękawicy. Długość 270 – 285 mm dopasowana do rozmiaru, obniżony poziom AQL 0,65, poziom protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z EN 374-3 lub równoważne (raporty z wynikami badań, w tym min. 23 substancji z czasem przenikania > 240 min.). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem 1 listka ułatwiającym otwieranie. **Odp.: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SIWZ.**

Pyt. 8 poz.2

1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych z przedłużonym mankiem do wysokiego ryzyka, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o długości min 300 mm, o grubości na pojedynczej ścianie palca min. 0,15 mm ± 0,01 mm, na dłoni min. 0,10 mm, na mankietcie min. 0,07 mm. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 15 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thi-Tepa, Mitoxantronu i Metotrexatu (raporty z wynikami). Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), -2, -3 z poziomami ochrony, EN 420), opakowanie max 100 szt.

2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczne nitrylowe do procedur wysokiego ryzyka, koloru białego, mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. 0,1 ± 0,02mm, na dłoni min. 0,07 ± 0,01mm, na mankietcie min. 0,06 ± 0,01 mm, długość min. 265 mm, o wysokiej barierowości dla substancji chemicznych (zg. z EN 374-3) i cytostatycznych (zg. z ASTM D 6978), potwierdzonych badaniami niezależnymi od producenta. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), -2, -3 z poziomami ochrony, EN 420). Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk. **Odp.: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SIWZ.**

Zamawiający, dokonując opisu przedmiotu zamówienia, nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży.

Wyrok z dnia 4 marca 2016r., KIO 233/16

Zgodnie z art.38 Zamawiający koryguje treść SIWZ w zakresie Pakietu Nr 6. Zamawiający omyłkowo określił w Pakiecie Nr 6, w kolumnie nr 3 zamawianą ilość jako sztuki. W kolumnie nr 3 po korekcie jest: **zamawiana ilość par.**

W kolumnie nr 4 wykonawca zobowiązany jest wpisać jaką wielkość oferuje – parę czy opakowanie,

W kolumnie nr 5 wykonawca zobowiązany jest wpisać czego dotyczy oferowana cena netto – pary lub opakowania

**Z upoważnienia Dyrektora SPSKM
Z-ca Dyr. Ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy
mgr Ewa Molek**