



Kraków, dnia 23.10.2020 r.

**Wykonawcy**

**bip.usdk.pl**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

**DOSTAWA ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

Numer postępowania: **EZP-271-2-123/PN/2020**

**ODPOWIEDZI NR 1 - NA PYTANIA DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ**

Zamawiający udziela poniżej odpowiedzi na wniesione zapytania i wnioski o wprowadzeniu zmian do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**PYTANIE 1**

dotyczy Zapisów SIWZ

W związku z występowaniem koronawirusa w Polsce, mając na uwadze wprowadzenie stanu epidemii oraz zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego i innych organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne dot. ograniczenia przemieszczania się i pozostawania w większych skupiskach ludzi, zwracamy się z prośbą o zmianę postanowień SIWZ i wyrażenie zgody na możliwość złożenia oferty w postaci elektronicznej (zgodnie z art. 10a ust.5 Ustawy PZP).

Ponadto pragniemy nadmienić, iż UZP dopuszcza, a nawet zaleca zmianę postanowień SIWZ i objęcie wszelkiej koresondencji (w tym składanie ofert) komunikacją elektroniczną (zarządzenie z dnia 20-03-2020 r. dostępne pod adresem: [**https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego**](https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego))

**ODPOWIEDŹ 1** – **WYJAŚNIENIE:** Treść SIWZ pozostaje bez zmian. Nie dopuszcza się złożenia oferty elektronicznej.

**PYTANIE 2**

dotyczy **ZADANIA NR i ZADANIA NR 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **ZADANIU NR 1 i ZADANIU NR 2** masek o wymiarach **17,5 x 9,5cm,** spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**ODPOWIEDŹ 2** **– ZMIANA :**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 1** i **ZADANIU 2** w tym treść formularzy stanowiących ***załącznika nr 3/1*** oraz ***załącznika nr 3/2 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE** **3**

dotyczy **ZADANIA NR 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 o właściwościach opisanych poniżej:

Pięciowarstwowa 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. 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 3** – **WYJAŚNIENIE:** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

**PYTANIE** **4** dotyczy **ZADANIA 6** – **rękawice nitrylowe**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia obowiązują nowe wymagania, tj. normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych EN 374-3 zmieniono na normę równoważną EN ISO 374-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie rękawic przebadanych wg EN ISO 374-1 na przenikanie 40% Wodorotlenku Sodu (poziom 6), 30% Nadtlenku Wodoru (poziom 3), 37% roztworu Formaldehydu (poziom 5) – potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej i odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na przenikalność przynajmniej 4 związków chemicznych w tym izopropanol 70% z czasem przenikania min. 60 min.

**ODPOWIEDŹ** **4** – **ZMIANA :**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 6** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/6 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE 4a**/ dotyczy **ZADANIA 6 – rękawice nitrylowe**

Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta potwierdzającej, że rękawice są dopuszczone do kontaktu z żywnością, zamiast certyfikatu niezależnej jednostki.

**ODPOWIEDŹ** **4a/** **– ZMIANA :**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 6** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/6 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE** **5**

**ZADANIE 1, ZADANIE 2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe **50 szt.** z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**ODPOWIEDŹ 5** **– ZMIANA:**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 1** i **ZADANIU 2** w tym treść formularzy stanowiących ***załącznika nr 3/1*** oraz ***załącznika nr 3/2 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE** **6**

**ZADANIE 1** Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za **op=50szt** z przeliczeniem zamawianej ilości?

**ODPOWIEDŹ 6** Zgodnie z odpowiedzią na PYTANIE 5 .

**PYTANIE** **7**

**ZADANIE 2** Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

**ODPOWIEDŹ 7** – Zgodnie z odpowiedzią na PYTANIE 5 .

**PYTANIE** **8**

**ZADANIE 3** Czy Zamawiający dopuści maskę z zaworem?

**ODPOWIEDŹ 8** – **WYJAŚNIENIE:** Nie. Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

**PYTANIE** **9**

**ZADANIE 6** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**ODPOWIEDŹ 9** – **ZMIANA**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 6** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/6 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE** **10**

**ZADANIE 6**

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a’100 z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**ODPOWIEDŹ 10** – **ZMIANA:**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 6** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/6 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE** **11** dotyczy **ZADANIA 6**

Czy zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne, nitrylowe STERLING NITRILE®, roz. S, M, L, XL oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą 93/4/EWG w sprawie wyrobów medycznych (Klasa produktu I) spełniające wszystkie poniższe parametry potwierdzone wyłącznie przez oświadczenia dot. badań  i Deklarację Zgodności producenta tj. oficjalnymi dokumentami wraz z tłumaczeniami potwierdzającymi zgodność oznaczenia produktu znakiem CE dla SOI Kategoria 3 zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG w sprawie Środków Ochrony Osobistej oraz oficjalnymi dokumentami producenta dot. badań  zgodnych z EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, a także (w stosownych przypadkach) ASTM D6978 (dla leków stosowanych w chemioterapii). Jednocześnie oferowany przez nas przedmiot dostawy tj. rękawice diagnostyczne, nitrylowe STERLING NITRILE®, roz. S, M, L, XL  posiada: AQL równy 1,0 w badaniu na nieobecność dziur zgodnie z EN 455-1, jest zatwierdzony do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem 1935/2004 i 10/2011. Rękawica o właściwościach: średnia siła przy zerwaniu przed starzeniem: 8.0 N, po starzeniu: 8.0 N, pozostałość pudru: 1,0 mg / rękawica, o grubościach: grubość środkowy palec: 0,09 mm, grubość dłoni: 0,08 mm, grubości mankietu: 0,06 mm, o długości minimum 240 mm. Opakowanie po 200 sztuk (za wyjątkiem XL – 170 szt). Posiadające badania dotyczące odporności na przenikanie płynnych substancji chemicznych, cytostatycznych potwierdzone wynikami badań dla poniższych parametrów jako minimalnych:  zmierzony czas przebicia min. 30 min - zgodnie z ASTM F739/ PN-EN-374-1 dla Isopropanol 70%, zmierzony czas przebicia >240 min - zgodnie z ASTM D6978 w zakresie dla: Fluorouracil 50 mg/ml, Cyclophosphamide 20mg/ml, Doxorubicin  2mg/ml, Etoposide  20.0 mg/ml?

**ODPOWIEDŹ 11** – **ZMIANA:**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 6** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/6 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE 12**

dotyczy **ZADANIA 6**

Czy zamawiający dopuszcza dostarczenie próbek do **ZADANIA 6**: 1 opakowanie a 200 sztuk?

**ODPOWIEDŹ 12** – **WYJAŚNIENIE: TAK. Dopuszcza .**

**PYTANIE 13**

**ZADANIE 5 Poz. nr 1** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania okularów ochronnych pozbawianych filtrów ograniczających przepuszczalność światła, a w konsekwencji bez określonego stopnia redukcji ich przezierności?

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ 13** – **ZMIANA:**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 5** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/5 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE 14**

**ZADANIE 6**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnoscią (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**ODPOWIEDŹ 14** – **ZMIANA:**

Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 6** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/6 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

**PYTANIE** **15**

**ZADANIE 3, POZYCJA 1**:Czy Zamawiający ma na myśli maskę bez zaworu wydechowego?

**ODPOWIEDŹ 15** – **WYJAŚNIENIE:** TAK, bez zaworu.

**PYTANIE** **16**

**ZADANIE 3, POZYCJA 1:** Czy Zamawiający oczekuje półmasek zgodnych z normą EN14683 umożliwiające zastosowanie w środowisku medycznych (stawka VAT 8%)?

**ODPOWIEDŹ 16** – **WYJAŚNIENIE:** TAK.

**PYTANIE** **17**

**ZADANIE 5, POZYCJA 1**:Czy Zamawiający dopuści okulary ochronne o parametrach:

• materiał: poliwęglan

• regulacja długości ramion

• plastikowe elastyczne, regulowane zauszniki

• ramka w kolorze czarnym/granatowym

• możliwość przymocowaniu sznurków i noszenia na szyi

• klasa optyczna 1

• norma: EN166, kat. II?

**ODPOWIEDŹ 17** – Zamawiający dopuszcza i tym samym w odpowiedni sposób ulega **ZMIANIE** opis przedmiotu zamówienia w **ZADANIU 5** w tym treść formularza stanowiącego ***załącznik nr 3/5 do SIWZ*** w tym zakresie.

Wykonawca składając ofertę z wykorzystaniem formularzy Zamawiającego wprowadza ww. zmianę. Jeżeli Wykonawca nie uwzględni w formularzu wprowadzonej zmiany, Zamawiający dokona poprawy jeżeli wystąpi taka konieczność.

Z poważaniem

Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości Leczenia

dr hab. med. Szymon Skoczeń