

Wsparcie szpitali wojewódzkich w działaniach mających na celu zapobieganie/lagodzenie skutków epidemii COVID-19” współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 w ramach działania 7.2.2 Usługi Społeczne i Zdrowotne

Poznań, 1 marca 2022 r.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA DO OGŁOSZENIA O ZAMIARZE ZAWARCIA UMÓW NA DOSTAWĘ ASORTYMENTU – ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ - NIEZBĘDNEGO DO PRZECIWDZIAŁANIA COVID-19 NR.DZ-II.9024.1.2021

Pytanie nr 4 (dot. maseczek chirurgicznych 3-warstwowych)

Czy w pozycji: *Maseczki chirurgiczne 3-warstwowe* – Zamawiający mógłby dopuścić maseczki medyczne jednorazowego użytku, trójwarstwowe, pełnobarierowe, o wymiarach szer. 17,5, wys. 9 cm, mocowane na gumki (okrągłe, nie zawierające lateksu, rdzeń: SPANDEX (poliuretan), oplót: poliester), posiadające sztywnik płaski, umożliwiający łatwe dopasowanie maski do kształtu twarzy, warstwa twarzowa w formie harmonijki, nie powodująca uczuleń, wykonane z włókien niepylących, wolne od mikrośluzów, opakowanie zawierające 50 szt., pakowane w kartonikach gwarantujących higieniczne przechowywanie i wyjmowanie, zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II, BFE \geq 98%?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania dwóch rozmiarów maseczek mocowanych na elastycznych/rozciągliwych tasiemkach o szerokości jak w ogłoszeniu.

Pytanie nr 5 (dot. środków do dezynfekcji)

Czy w pozycji: *Środek do dezynfekcji* – Zamawiający mógłby dopuścić alkoholowy, bezzapachowy środek do dezynfekcji rąk na bazie etanolu (65g/100g = ok. 74%), zawierający składniki nawilżające i substancje utrzymujące wilgotność skóry, o spektrum działania B, F (C. albicans), Tbc, V (Adeno, Noro, Rota, HBV/HCV/HIV), do higienicznej dezynfekcji rąk wg normy EN 1500 - 30 sek., i chirurgicznej dezynfekcji rąk wg EN 12791 - 2 min., w opakowaniach zawierających 0,5 litra preparatu, zarejestrowanego jako produkt biobójczy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z ogłoszeniem: płyn do higienicznej dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji powierzchni o zawartości substancji czynnej w 100 g produktu nie mniejszej niż 70 g.

Pytanie nr 6 (dot. maseczek chirurgicznych 3-warstwowych)

Czy maseczki chirurgiczne 3-warstwowe na pewno mają być w dwóch rozmiarach, czy jest to pomyłka i mają być w jednym standardowym rozmiarze?

Odpowiedź:

Odpowiedź jak wyżej

Pytanie nr 7 (dot. rękawiczek nitrylowych)

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu „Dodatkowa tekstura na końcach palców” i dopuści rękawiczki z gładkimi końcami palców?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w ogłoszeniu.

Wsparcie szpitali wojewódzkich w działaniach mających na celu zapobieganie/lagodzenie skutków epidemii COVID-19” współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 w ramach działania 7.2.2 Usługi Społeczne i Zdrowotne

Pytanie nr 8 (dot. rękawiczek nitrylowych)

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu „Wzmocniona odporność mechaniczna” i dopuści rękawiczki bez wzmocnionej odporności mechanicznej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w ogłoszeniu.

Pytanie nr 9 (dot. maseczek chirurgicznych 3-warstwowych)

Czy Zamawiający dopuści maskę wykonaną z 4 warstw włókniny?

Odpowiedź:

Tak – Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zgodności pozostałych wymagań zawartych w ogłoszeniu.

Pytanie nr 10 (dot. maseczek chirurgicznych 3-warstwowych)

Czy Zamawiający dopuści maski na tasiemki wiązane z tyłu głowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

Pytanie nr 11 (dot. maseczek chirurgicznych 3-warstwowych)

Czy Zamawiający dopuści maski z gumką mocującą z tyłu głowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

Pytanie nr 12 (dot. maseczek chirurgicznych 3-warstwowych)

Czy Zamawiający dopuści maski w jednym uniwersalnym rozmiarze?

Odpowiedź:

Nie - odpowiedź jak wcześniej.

Pytanie nr 13 (dot. maseczek FFP2)

Prosimy o dopuszczenie maski FFP2 o penetracji aerozolu mgły oleju parafinowanego: $\leq 6\%$ bez potwierdzenia badaniami wg. normy EN 13274-7:2019 z niezależnej jednostki badawczej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

Pytanie nr 14 (dot. maseczek FFP2)

Czy zamawiający dopuści maskę o niskich oporach oddychania (wdechu) potwierdzonych badaniami o parametrach oporu oddychania przy: wdechu $0,5 \text{ dm}^3/\text{s} \leq 70 \text{ Pa}$ raz $1,6 \text{ dm}^3/\text{s} \leq 240 \text{ Pa}$?

Wsparcie szpitali wojewódzkich w działaniach mających na celu zapobieganie/lagodzenie skutków epidemii COVID-19” współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 w ramach działania 7.2.2 Usługi Społeczne i Zdrowotne

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza – pod warunkiem zgodności z pozostałymi wymaganiami zawartymi w ogłoszeniu.

Pytanie nr 15 (dot. maseczek FFP2)

Zamawiający dopuści maskę nie posiadającą badań na odporność na penetrację krwią syntetycznej zgodnie z ASTM F1862 i ISO22609?

Odpowiedź:

Nie – Zamawiający nie dopuszcza się takiego rozwiązania.

Pytanie nr 16 (dot. kombinezonów)

Czy Zamawiający zrezygnuje z potwierdzenia, że oferowany kombinezon jest przebadany na cytotoksyczność?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w ogłoszeniu.

Pytanie nr 17 (dot. kombinezonów)

Czy Zamawiający dopuści zabezpieczenie szwów w postaci dodatkowej taśmy uszczelniającej alternatywnie do wytrzymałych szwów po wewnętrznej stronie kombinezonu?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie nr 18 (dot. kombinezonów)

Czy Zamawiający dopuści kombinezon wyposażony w materiałową pętlę na kciuk?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 (dot. kombinezonów)

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania kombinezonu jako wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie nr 20 (dot. kombinezonów)

Czy Zamawiający będzie wymagał w celu identyfikacji produktu (zgodnie z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.), pełnego oznakowania na produkcie/wymagania formalne, jak: dane identyfikujące producenta; wykaz norm określających typ ochrony; nazwa modelu kombinezonu; oznaczenie kodu produktu i numeru partii; określenie rozmiaru, wzrost i obwód klatki piersiowej; symbol CE i numer jednostki notyfikowanej; data produkcji?

Wsparcie szpitali wojewódzkich w działaniach mających na celu zapobieganie/lagodzenie skutków epidemii COVID-19” współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 w ramach działania 7.2.2 Usługi Społeczne i Zdrowotne

Odpowiedź:

Tak, będzie wymagał.

Pytanie nr 21 (dot. środków do dezynfekcji)

Czy Zamawiający dopuści powszechnie stosowany płyn do zawartości substancji czynnej w 100 g produktu 65 g?

Odpowiedź:

Nie

Pytanie nr 22 (dot. środków do dezynfekcji)

Czy Zamawiający będzie wymagał okazania stałego pozwolenia (narodowego) na obrót produktem biobójczym?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie nr 23 (dot. środków do dezynfekcji)

Proszę o wskazanie według jakich Europejskich Norm ma być przebadany płyn do dezynfekcji? W treści ogłoszenia i w załączniku są podane różniące się wymogi.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje spełnienia minimum następujących norm:

PN-EN 1500:2013; PN-EN 13727+A2:2015-12; PN-EN 13624::2013-12; PN-EN 13697+A1:2019-08; PN-EN 14476+A2:2019-08

Pytanie nr 24 (dot. środków do dezynfekcji)

Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby produkt do dezynfekcji rąk posiadał w swoim składzie substancje nawilżające, np. glicerynę. Pragnę zwrócić uwagę, że duża zawartość alkoholu w płynach do dezynfekcji rąk, naraża użytkownika na przesuszenie, uszkodzenie naskórka i jest on wówczas bardziej podatny na wnikanie drobnoustrojów chorobotwórczych. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający oczekuje żeby preparat posiadał w swoim składzie substancję nawilżającą, np. glicerynę.

Pytanie nr 25

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymagalności okresu ważności 2 lat.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgodny.

Pytanie nr 26 (dot. środków do dezynfekcji)

Bardzo proszę o odstąpienie od wymogu posiadania przez zaoferowane środki dezynfekcyjne norm:

- PN-EN 14561:2008 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do **narzędzi** stosowanych w

Wsparcie szpitali wojewódzkich w działaniach mających na celu zapobieganie/lagodzenie skutków epidemii COVID-19” współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 w ramach działania

7.2.2 Usługi Społeczne i Zdrowotne

obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14561:2006);

- PN-EN 14562:2008 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do **narzędzi** stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14562:2006);
- PN-EN 14563:2012 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do **narzędzi** w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) (lub odpowiednio EN 14563:2008)

z uwagi, że są to normy dla preparatów do dezynfekcji narzędzi jak sama nazwa wskazuje.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje spełnienia minimum następujących norm:

PN-EN 1500:2013; PN-EN 13727+A2:2015-12; PN-EN 13624::2013-12; PN-EN 13697+A1:2019-08; PN-EN 14476+A2:2019-08

Pytanie nr 27 (dot. środków do dezynfekcji)

Proszę o odstąpienie od wymogu posiadania przez środki dezynfekcyjne:

- deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745
- oznakowanie znakiem CE

gdyż środki dezynfekcyjne winny być zarejestrowane jako produkty biobójcze i posiadać pozwolenie na obrót produktem biobójczym.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga żeby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały minimum aktualne pozwolenie stale na obrót produktem biobójczym wydanym przez Prezesa URPL, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pytanie nr 28

Proszę o potwierdzenie, że zamawiający wymaga, aby zaoferowane środki zarejestrowane jako produkty biobójcze posiadały ważne pozwolenie na obrót na dzień składania oferty.

Odpowiedź:

Odpowiedź jak do pyt. wcześniejszego.

Wsparcie szpitali wojewódzkich w działaniach mających na celu zapobieganie/lagodzenie skutków epidemii COVID-19” współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 w ramach działania 7.2.2 Usługi Społeczne i Zdrowotne

Pytanie nr 29 (dot. rękawiczek nitrylowych)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie AQL – równym 1.0, gwarantującym wyższą jakość produktu. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Dyrektor Biura Zamówień Publicznych

/-/

Marcin Kozubowicz