

Toruń, 01.04.2022 r.

Informuję, iż w toku postępowania w trybie zapytania ofertowego, z dnia 21 marca 2022 r., na dostarczenie fartuchów ochronnych jednorazowych, rękawic nitrylowych, masek FFP2, masek chirurgicznych, których zakup zostanie sfinansowany w ramach projektu pn. „Ograniczenie negatywnych skutków COVID - 19 poprzez działania profilaktyczne i zabezpieczające skierowane do służb medycznych” współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020

wpłynęły pytania, które wraz z odpowiedziami na nie zostają przedstawione poniżej:

Pytania:

1. Czy Zamawiający dopuści fartuch z włókniny SSMMS PP+PE?
2. Czy Zamawiający dopuści fartuch z włókniny SMMMS?
3. Czy Zamawiający dopuści fartuch laminowany (pp+pe) norma 14126 zamiast sms?
4. Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia dwóch ofert na fartuch sms norma 14126 oraz fartuch laminowany (pp+pe) polipropylen laminowany folią polietylenową z normą 14126?
5. Chciałabym dopytać o fartuch ochronny czy ma być laminowany czy nie oraz proszę o informacje Zamawiającego jaką gramaturę SMS ma mieć fartuch, gdyż w swojej ofercie mamy różne rodzaje fartucha aby Państwu zaoferować odpowiedni.
6. Czy Zamawiający dopuści fartuchy spełniające normę EN-13795 1-3?
7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stanowiącego alternatywę dla wymaganego fartucha ochronnego, fartucha medycznego, który posiada następujące cechy:
 - posiada długi rękaw zakończony poliestrowym, bezszwowy, niepylącym ściągaczem,
 - rzepy umieszczone przy lamówce na szyi i paski wszyte od wewnątrz i od zewnątrz fartucha, służące do zawiązania na użytkownika oraz do regulacji obwodu,
 - szwy wykonane techniką ultradźwiękową
 - wykonany z wytrzymałej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²
 - odporność na przenikanie cieczy na całej powierzchni min. 37 cm H₂O
 - odporność na przenikanie drobnoustrojów maks. 25 CFU wg PN-EN ISO 22612
 - biogodny, nie powoduje drażnienia i uczulenia
 - dostępne rozmiary: M (długość całkowita 115 cm), L (długość całkowita 125 cm), XL (długość całkowita 140 cm), XXL (długość całkowita 155 cm)
 - kolor niebieski

- wyrób jałowy

Wyrób zgodny z normą PN EN 13795 odpowiednio do strefy oraz rodzaju wykonania przewidzianego przez normę, pakowany pojedynczo.

Uzasadnienie: fartuchy / chirurgiczne są wyrobem medycznym, zapewniającym ochronę personelowi medycznymi przed czynnikami zewnętrznymi, charakterystycznymi dla środowiska szpitalnego, w tym w najbardziej krytycznym zastosowaniu - na bloku operacyjnym. Norma PN EN 13 795 określa szereg wymagań oraz metod badań, które gwarantują bezpieczeństwo dla użytkownika wyrobu. Oferowane fartuchy nie tylko spełniają wymagania minimalne zawarte w normie, ale posiadają parametry zdecydowanie przewyższające minimum.

W przypadku zgody, prosimy o określenie podziału procentowego rozmiarów od M do XXL.

8. Czy Zamawiający wymaga oferty na fartuchy ochronne jednorazowe:

- a) podfoliowane (dostępne w kolorze żółtym lub niebieskim) , zgodne z norma EN 14126, czy może na
- b) fartuchy z włókniny polipropylenowej oddychającej SMS (kolor niebieski), zgodne z normą EN 13175 ?

W ogłoszeniu Zamawiający podaje normę EN 14126 ale pisze o materiale SMS.

9. Chciałabym doprecyzować punkty w zadaniu nr 3:

Punkt 4:

Zapewniającą całkowitą ochroną przed czynnikami zakaźnymi, z uwzględnieniem prątków gruźlicy – tutaj powinna być maska FFP3, prosiłabym o doprecyzowanie.

10. Czy Zamawiający dopuści produkt: Półmaska filtrująca FFP2 NR jako środek ochrony indywidualnej kategorii III, zgodna z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz normą EN 149:2001 + A1:2009, półmask o działaniu aktywno-pasywnym (chroni użytkownika i zarazem otoczenie), płaska, bez zaworu, w kształcie maski chirurgicznej wielowarstwowa, warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa. Maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką. Mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Posiada dodatkowe uszczelnienie podbródka. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z normą EN 149:2001+A1:2009. Produkt jako zarejestrowany wyrób medyczny klasy I do użytku w środowisku medycznym i do procedur medycznych i chirurgicznych zgodny



z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, ustawy o wyrobach medycznych z dnia oraz 20 maja 2010, oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, spełnia wymagania normy EN 14683 w zakresie skuteczności filtracji, czystości mikrobiologicznej i oporów oddychania, typ IIR. Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno w opakowanie zawierające instrukcję użytkowania. Data ważności 60 miesięcy od daty produkcji. ?

Odpowiedzi:

- Ad. 1. Zamawiający dopuszcza zaoferowany fartuch, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów wyspecyfikowanych w zaproszeniu do składania ofert.
- Ad. 2. Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków SWZ.
- Ad. 3. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego fartucha.
- Ad. 4. Zamawiający dopuszcza zaoferowany fartuch, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów wyspecyfikowanych w zaproszeniu do składania ofert.
- Ad. 5. Zgodnie z modyfikacją w pkt. 5 opisu przedmiotu zamówienia, zamawiający wymaga fartucha laminowanego w obszarach krytycznych (przód i rękawy) o gramaturze 35 g/m².
- Ad. 6. Zamawiający dopuszcza zaoferowany fartuch.
- Ad. 7. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowanego fartucha, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów z opisu przedmiotu zamówienia.
- Ad. 8. Zamawiający wymaga fartuchów zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia.
- Ad. 9. Zamawiający wymaga maski zgodnej z opisem przedmiotu zamówienia.
- Ad. 10. Zamawiający dopuszcza zaoferowaną maskę, z zastrzeżeniem spełnienia przez produkt wymagań wskazanych w zaproszeniu do składania ofert.

Dyrektor Departamentu
Spraw Społecznych i Zdrowia
(1)
Krzyszyna Żejmo-Wysocka

