

Do wszystkich zainteresowanych

**Dotyczy: postępowania przetargowego na
„ Dostawy asortymentu związanego z pracą przy cytostatykach, masek do wentylacji pacjenta oraz
innych wyrobów medycznych”**

sprawa : WszSL/DZ-43 /17

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U.2015.2164 ze zm), wyjaśniam co następuje:

Pytanie 1

Pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maski o poniższych parametrach:

Kategoria:	Kat. III Dyrektywa o Sprzęcie Ochrony Osobistej 89/686/EEC. Klasa I Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC; Kod UMDNS: 15-230				
Rodzaj badania:	FFP3 NR przeciw chorobom przenoszonym drogą powietrzną, w szczególności do zastosowania medycznego.				
Dodatkowe badanie:	EN14683:2005, Klasa Typ IIR.				
Opis produktu:	Płasko składana, solidna maska z łatwo dostosowywanym elementem nosowym. Składany projekt umożliwia łatwe przechowywanie. Zewnętrzna warstwa składa się z wodoodpornej włókniny propylenowej, media filtrujące składają się ze specjalnej mikrofibry produkowanej w procesie melt-blown, a wewnętrzna warstwa składa się z fizjologicznie nieszkodliwej miękkiej włókniny spojonej w procesie ultradźwiękowym.				
Materiał:	Zewnętrzna warstwa: wodoodporna włóknina polipropylenowa. Wewnętrzna warstwa: miękka włóknina polipropylenowa, przyjazna skórze, niealergiczna. Media filtrujące: mikrofibra wykonana w procesie melt-blown. Pasek elastyczny: bezlateksowa guma syntetyczna. Element nosowy: drut żelazny pokryty polipropylenem.				
Jakość:	Wszystkie stosowane materiały nie posiadają środka rozpraszania tlenu oraz są bezzapachowe, zakwalifikowane do stosowania medycznego.				
Tolerancja dermatologiczna:	Brak nietolerancji.				
Wydajność produktu:	Wymagania EN 149			Wyniki badania	
		FFP1	FFP2	FFP3	SAFE® High-Risk-Mask
	Zawartość dwutlenku węgla we wdychanym powietrzu	1%	1%	1%	0,55%
	Zapalność [wynik pozytywny/negatywny]	<5 sek.	<5sek.	<5sek.	pozytywny
	Penetracja środków filtrujących (Chlorek sodu 95l/min)	20%	6%	1%	0,44%
	Odporność oddechowa (mbar)	0,6	0,7	1	0,28
	Wdychanie (30 l/min)				

Odporność oddechowa (mbar) Wdychanie (95 l/min)	2,1	2,4	3	0,97
Odporność oddechowa (mbar) Wydychanie (160 l/min)	3	3	3	1,54
Całkowity przeciek do wewnątrz	22%	8%	2%	0,86%
	Wymagania EN14683:2005			Wyniki badania
	Typ IIR			Safe®-High-Risk-Mask
BFE (Staphylococcus aureus)	> 98 %			99,99 %
Penetracja krwi syntetykami	> 120 mm Hg			> 160 mm Hg

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane obustronnie, nie silikonowane oraz nie chlorowane, rękawice ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni, lepszy poziom AQL 0,65, grubości: palec: 0,21 mm +/-0,02, dłoń: 0,18 mm +/-0,02 oraz mankiet: 0,16 mm +/-0,02, długość min. 280 mm, rękawice dostępne w rozmiarach 6,0-9,0, przebadane na odporność na cytostatyki zgodnie z normą EN 374?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Pakiet nr 9

Poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z art. 17.1 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2011. Nr 112, poz. 654), na mocy której podmioty lecznicze - w tym szpitale, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej - są zobowiązane cyt. „używać i utrzymywać **wyroby medyczne**, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) - Zamawiający wymaga, aby oferowane maski filtrujące były zarejestrowane jako **wyroby medyczne**.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 4

Pakiet nr 9

Poz. 1

Chcąc zaoferować Państwu wyroby najlepiej dostosowane do Państwa oczekiwań, w celu zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa - prosimy o doprecyzowanie do jakich procedur macie Państwo zamiar stosować opisane w siwz maski „przemysłowe” - do procedur medycznych, czy też pozamedycznych?

W odpowiedzi na pytanie: Asortyment będzie stosowany do procedur farmaceutycznych, do sporządzania cytostatyków.

Pytanie 5

Pakiet nr 9

Poz. 1

Jeżeli oferowane maski miałyby być wykorzystywane do procedur medycznych /np. pracy przy pacjencie w ognisku epidemiologicznym, czy np. w pracowni aseptycznej czy cytostatycznej/ to, czy oferowane maski ze względu na rodzaj procedur do jakich byłyby używane, powinny charakteryzować się odpornością na rozpryski (w tym aerozole) na poziomie min 160 mm Hg, co zapewnia skuteczną ochronę, a tym samym zapewnia ich bezpieczne użytkowanie?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w

odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczane zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 6

Pakiet nr 9

Poz. 1

Jeżeli oferowane maski miałyby być wykorzystywane do procedur medycznych /np. pracy przy pacjencie w ognisku epidemiologicznym, czy np. w pracowni aseptycznej czy cytostatycznej/ to, czy oferowane maski ze względu na rodzaj procedur do jakich byłyby używane, powinny charakteryzować się skutecznością filtracji dla cząstek aerozoli ($0,1\mu\text{m}$) na poziomie minimum 99%, co zapewnia skuteczną ochronę, a tym samym zapewnia ich bezpieczne użytkowanie ?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczane zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 7

Pakiet nr 9

Poz. 1

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne do opisanych w siwz masek typu FFP3, renomowanego amerykańskiego producenta, ze specjalnym wielowarstwowym filtrem submikronowym N-95, rozłożonym na całej powierzchni maski, o konstrukcji umożliwiającej swobodne oddychanie przy zapewnieniu pełnego bezpieczeństwa użytkowania, spełniające w pełni cechy środka ochrony indywidualnej wg Dyrektywy 89/686/EWG, w zakresie PN-EN 149, posiadające certyfikat CE oraz zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych i Dyrektywą 2007, dodatkowo w pełni zgodne z PN-EN 14683 - z powodzeniem użytkowane do pracy w ognisku epidemiologicznym jak i w pracowniach aseptycznych i cytostatycznych w UE, RP czy USA, z czasem bezpiecznego użytkowania do 4 godz., co poszerzy grono potencjalnych Wykonawców.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczane zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 8

Dot. pak 6 poz. 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie alkoholowego preparatu posiadającego w swym składzie mieszaninę propan-2-olu i propan-1-olu oraz związków powierzchniowo-czynnych o działaniu mikrobójczym. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczane zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 9

Pakiet 2. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie cewnika do odsysania w systemie zamkniętym na 72 godziny o długości 31 cm, cewnik skalowany co 1 cm, rozmiar kodowany kolorystycznie oraz numerycznie na cewniku, z jednym otworem centralnym i 2 bocznymi ułożonymi naprzemiennie, z portem do przepłukiwania cewnika, z blokadą próżni wyposażoną w zatyczkę na uwięzi, pozbawiony DEHP, w rozmiarach: 5 ; 6 ; 7 i 8 Fr, kompatybilny z adapterem do dróg oddechowych. Adapter kątowy 45 stopni do dróg oddechowych, z możliwością stosowania przez 7 dni, z systemem centrującym wprowadzenie cewnika do odsysania, dodatkowy pierścień uszczelniający, obrotowy przy rurce intubacyjnej, w zestawie 5 łączników do rurek intubacyjnych, adapter z przezroczystą komorą płuczącą, z silikonową, bezobsługową, samouszczelniającą się, dwudzielną zastawką, kompatybilny z cewnikiem powyżej.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 10

Pakiet 5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu awaryjnego do usuwania skutków leku cytostatycznego o podanym składzie:

- 1 szt. Chemoprotect® fartuch ochronny rozm L
- 1 para TouchNTuff® rękawice ochronne rozm M
- 1 para TouchNTuff® rękawice ochronne, rozm L
- 1 szt. Maska oddechowa
- 1 szt. Gogle ochronne
- 1 para Rękawice ochronne (405)
- 1 para Ochraniacze na buty
- 1 szt. Instrukcja użycia
- 1 szt. Informacje Producenta
- 2 szt. Znaki ostrzegawcze
- 1 szt. Chemoprotect® worek na odpady
- 8 szt. Ściereczki chłonne
- 1 szt. Pudełko plastikowe
- 1 szt. Plastikowy zacisk do worka
- 1 szt. Gumowa ściągaczka
- 1 szt. Green-Z® proszek
- 1 szt. Penseta
- 1 szt. Wata
- 1 szt. Szufelka
- 1 szt. Taśma ostrzegawcza

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 11

Pakiet 8. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznym, bezpudrowych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, koloru kremowego. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. 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. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Grubość w części dłoni min. 0,20 mm. Badania na przenikalność min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań). Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 12

Pakiet 8. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych, bezpudrowych, kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana

zapewniającą dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Grubość na palcu 0,27 mm, na dłoni min. 0,21 mm, na mankiecie min. 0,16 mm, korzystnie wpływającej na barierowość rękawicy. Długość zgodna z wytycznymi normy EN 455-2 – min. 270 – 285 mm dopasowana do rozmiaru. Obniżony poziom AQL 0,65 oraz poziom protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM 6978 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.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem ASTM D 6978 i pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

UWAGI

- 1) Przy składaniu oferty, na którą w wyniku odpowiedzi na zapytania Zamawiający wyraził zgodę (a nie dokonał zmian zapisów w SIWZ) należy w formularzu ofertowym powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania) i w razie konieczności odpowiednio dostosować treść formularza ofertowego do składanej oferty.
- 2) Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem,

Z-CA DYREKTORA
ds. Zleczeń
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Łodzi
dr n. med. Andrzej Hap