

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

## WYKONAWCY

ZP/ 66 /2020

Łódź, dnia 23.12 .2020 r.

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę środków ochrony indywidualnej do stosowania przy chorych z Covid 19 dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi, działając zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r. (tekst jednolity: Dz.U. 2019, poz. 1843), w odpowiedzi na zapytania Wykonawców biorących udział w/w postępowaniu, dotyczące wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, udziela następujących odpowiedzi:

### Pytanie 1

Pakiet nr 1 – Dostawa kombinezonów ochronnych

Czy Zamawiający wymaga dodatkowo kombinezonów dedykowanych przez producenta do stosowania w warunkach intensywnej terapii, spełniających również normę ASTM F1671, przedstawiającą sposób przebadania kombinezonów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem bakteriofaga Phi-X 174 (lub równoważną).

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

### Pytanie 2

Pakiet nr 2 – Dostawa kombinezonów ochronnych C310

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kombinezonów ochrony biologicznej wykonanych z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze minimum 63g/m<sup>2</sup>, z kapturem w kolorze białym z niebieskim oklejeniem szwów, kaptur szczelnie dopasowany do maski ochronnej i przyłbicy, wykończony elastycznym ściągaczem, rękawy oraz nogawki wykończone ściągaczem zapewniającym szczelność, zamek błyskawiczny kryty samoprzylepną listwą, z tyłu w talii wszyta gumka. Zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 92/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotyczącymi produktów medycznych (MDD 93/42/EEC). Środek ochrony indywidualnej, zabezpieczający przed kontaktem z czynnikami infekcyjnymi. Kombinezony odpowiadające standardom EN 980:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13795:2019, EN 14126:2003/AC:2004, EN 14605:2009. O bardzo dobrych właściwościach ochronnych i odpornościowych – typ 4. Dostępne w szerokim zakresie rozmiarów (od XS-160cm do XXL-185cm).

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

### Pytanie 3

Pakiet nr 3 – Dostawa półmaska filtrująca FFP2

Poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie półmasek filtrujących spełniających wymaganą normę, sklasyfikowanych jako środki ochrony osobistej, bez zaworu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

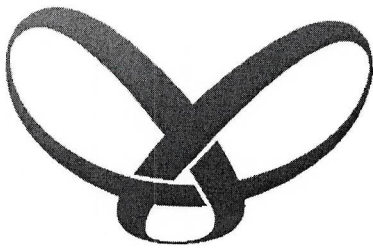
### Pytanie 4

Pakiet nr 3 – Dostawa półmaska filtrująca FFP2

Poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie półmasek filtrujących spełniających normę EN14683 sklasyfikowanych jako maski medyczne KN95, bez zaworu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251  
REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790  
✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

**Pytanie 5**

pakiet 6, poz. 1

Czy zamawiający dopuści maskę chirurgiczną spełniającą normę PN-EN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych wykonaną z trzech warstw : włókniny polipropylenowej , warstwa wewnętrzna typu Meltblown?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 6**

pakiet 6, poz. 1

Czy zamawiający wydzieli poz.1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. W związku z brakiem możliwości dodawania dodatkowych części zamówienia do ogłoszenia o zamówieniu za pomocą sprostowania, Zamawiający nie może wydzielić pozycji do nowego odrębnego pakietu.

**Pytanie 7**

pakiet 6, poz. 1-3

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

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Pytanie 8**

Pakiet 13

Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 9**

Pakiet 13

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 10**

Pakiet 13

Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Pytanie 11**

Pakiet 14

Czy zamawiający dopuszcza fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej SMS 35 g/m<sup>2</sup> z powłoką antystatyczną, nie zawierający lateksu?

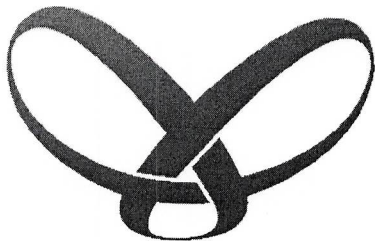
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 12**

Pakiet 14

Czy zamawiający wymaga podwójnego systemu pakowania (karton i worek PE)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga podwójnego systemu pakowania.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

**Pytanie 13**

Pakiet 14

Czy wymaga się aby fartuch zawinięty był w papier krepowany?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, aby fartuchy były pakowane w papier krepowy.

**Pytanie 14**

Pakiet 14

Czy wymaga się wyrobu sterylnej klasy I

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 15**

Pakiet 14

Czy zamawiający dopuści rozmiary wg. schematu poniżej:

o Rozmiar M- długość 111 cm; L-121 cm; XL-130 cm; XXL – 141 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 16**

Pakiet 14

Czy zamawiający wymaga opakowania typu multivac?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga opakowania typu multivac.

**Pytanie 17**

Pakiet 16

Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 18**

Pakiet 16

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 19**

Pakiet 16

Czy zamawiający wymaga gramaturę min. 35 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga gramaturę min. 35 g/m<sup>2</sup>.

**Pytanie 20**

Pakiet 16

Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

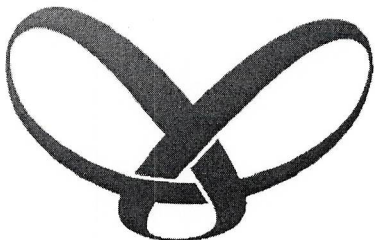
**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Pytanie 21**

Pakiet 20

czy zamawiający dopuści czepek w kształcie beretu wykonany z włókniny polipropylenowej min. 16 g, o średnicy ok. 53cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**  
☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251  
REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790  
✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

**Pytanie 22**

Pakiet 20

Czy zamawiający dopuści opakowanie a'100 szt. foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 23**

Pakiet 24

Czy zamawiający wymaga ubrania wykonane z włókniny polipropylenowej SMS 35 g/m<sup>2</sup> z powłoką antystatyczną, nie zawierającą lateksu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 24**

Pakiet 24

Czy zamawiający dopuszcza : bluza z okrągłym wycięciem pod szyją, krótkim rękawem i przednimi kieszeniami; spodnie z paskiem do regulacji oraz z tylną kieszenią.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 25**

Pakiet 24

Czy wymaga się pakowania w torebkę PE

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 26**

Pakiet 6 Poz 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji do oddzielnego pakietu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. W związku z brakiem możliwości dodawania dodatkowych części zamówienia do ogłoszenia o zamówieniu za pomocą sprostowania, Zamawiający nie może wydzielić pozycji do nowego odrębnego pakietu.

**Pytanie 27**

Pakiet 6 Poz 1.

Czy można zaoferować maskę chirurgiczną, której barierowość bakteryjna wynosi  $\geq 98\%$  (BFE), potwierdzone badaniem niezależnego laboratorium? Wszystkie pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga barierowości zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 28**

Pakiet 6 Poz. 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek o szerokości 18 cm +/-0,5cm po całkowitym rozłożeniu zakładek dopasowujących maskę do twarzy ? Maski, zgodnie z normą, powinna być dokładnie dopasowana do nosa, ust i podbródka - niektóre oferowane obecnie maski są wąskie mało stabilnie trzymają się na podbródku, podciągając się w kierunku ust.

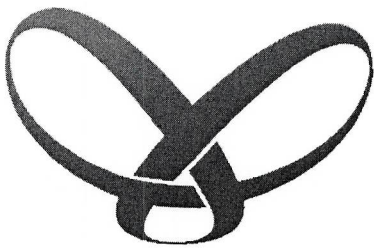
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga rozmiaru szerokości masek w tej pozycji.

**Pytanie 29**

Pakiet 6 Poz. 1

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy (CIOP), potwierdzającego zgodność z normą PN EN 14683 II?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga dostarczenia raportu z badań CIOP.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP: 728-22-46-128 KRS: 0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

**Pytanie 30**

Pakiet 6 Poz. 1

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy (CIOP), potwierdzającego zgodność z normą PN EN 14683 II?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentu potwierdzającego zgodność z normą EN 14683, barierowość 99,7%.

**Pytanie 31**

Pakiet 6, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 32**

Pakiet 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maski o poziome filtracji 98,24 %?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza masek o filtracji 98,24%.

**Pytanie 33**

Pakiet 6, poz. 1

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

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 34**

Pakiet 7, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, AQL 1.0, średnia siła zrywu przed starzeniem min 6,7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. 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. Przebadane na min. 9 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. 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. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, kodowanymi kolorystycznie do rozmiaru S,M,L. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 35**

Pakiet 7, poz. 1 oraz 2

ze względu na ułamkową wartość 1 szt. rękawicy, prosimy Zamawiającego o możliwość przedstawienia ceny netto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

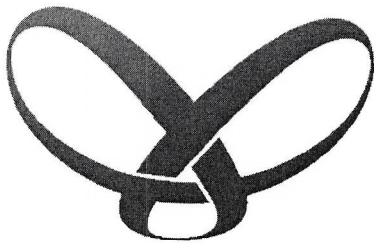
**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 36**

Pakiet 12, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyłbice o następujących parametrach:

Skuteczna i łatwa w użyciu przyłbica, osłona oczu i twarzy przed zakażeniem wirusami i bakteriami.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Ergonomiczny kształt oraz zastosowane materiały nie powodują odleżyn, umożliwia pracę bez krępowania ruchów głowy. Wykonana z trwałych materiałów, posiadających niezbędne atesty bezpieczeństwa i higieny (najwyższy standard).  
Możliwość poddawania maski wielokrotnemu myciu, odkażaniu, dezynfekcji (środki chemiczne).  
Wytrzymały, regulowany, szeroki pasek ułatwia założenie przyłbicy. Możliwość podnoszenia i opuszczania przedniej szyby bez zdejmowania przyłbicy z głowy, funkcja polepszająca komfort pracy z zapewnieniem maksymalnej ochrony. Przystosowana dla osób noszących okulary.  
Przednia część przyłbicy wykonana z usztywnionego materiału o gr. 0,40 mm Rozmiar maski 320 x 240 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 37**

Pakiet 13, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 38**

Pakiet 13, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuchy dostępne tylko w rozmiarze L i XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 39**

Pakiet 14, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 40**

Pakiet 14, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym mankietem poliestrowym?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 41**

Pakiet 17, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści pokrowce na buty wykonane z włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 42**

Pakiet 17, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści pokrowce na obuwie o wysokości 48cm i długości 38cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 43**

Pakiet 18

Czy Zamawiający dopuści pokrowce na buty wykonane z włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63g/m<sup>2</sup>?

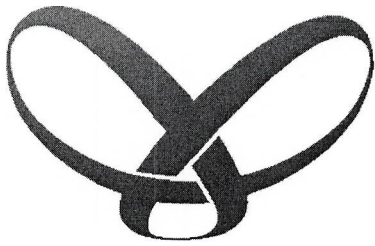
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 44**

Pakiet 18

Czy Zamawiający dopuści pokrowce na obuwie o wysokości 48cm i długości 38cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersytetu Medycznego w Łodzi**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP: 728-22-46-128 KRS: 0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

**Pytanie 45**

Pakiet 25, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści spodnie wykonane z włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 46**

Pakiet 27, poz. 1

Czy Zamawiający ma na myśli fartuch sterylny?

**Odpowiedź:** Zamawiający ma na myśli fartuch niejałowy.

**Pytanie 47**

Pakiet 31

Czy Zamawiający dopuści fartuch posiadający nieprzemakalne wstawki w przedniej części i na rękawach wykonane z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 48**

Pakiet 31

Czy Zamawiający dopuści fartuchy dostępne w rozmiarach M, L, XL, XXL?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 49**

Pakiet 14

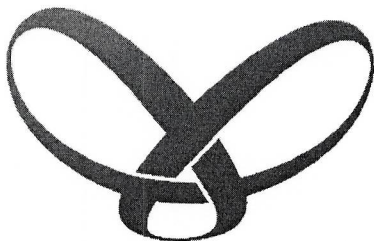
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie Fartucha chirurgicznego jałowego barierowego wykonanego z włókniny pięciowarstwowej typu SMMMS o minimalnej gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Odporność na przenikanie cieczy – min. 49,5 cm H<sub>2</sub>O. Kolor ciemnoniebieski, rękaw o kroju typu raglan, szwy wykonane techniką ultradźwiękową – czterościeżkowy szew ultradźwiękowy, posiada dziane poliestrowe mankiety, troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania. Fartuch zapinany przy szyi na rzep. Fartuch zawinięty w serwetę włókninową 60x60cm, w opakowaniu 2 chłonne ręczniki 30x40cm. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Rozmiary M, L, XL.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 50**

Pytania do wzoru umowy

- 1) Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 10 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposobie - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przezwyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

poczta@csk.umed.pl www.csk.umed.pl

istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadzi powyższego zapisu.

- 2) Wnosimy o modyfikację § 10 ust. 1 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeń przewidzianych w niniejszej umowie.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza modyfikacji.

- 3) Wnosimy o modyfikację § 10 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust 5 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadzi modyfikacji do umowy.

#### **Pytanie 51**

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu ochronnego z kapturem o 2 panelowej konstrukcji?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 52**

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu ochronnego bez dodatkowej pętelki na palec?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 53**

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu ochronnego w rozmiarach od M-XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 54**

Pakiet 6, poz. 1-2

Czy Zamawiający wydzieli poz. 1-2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

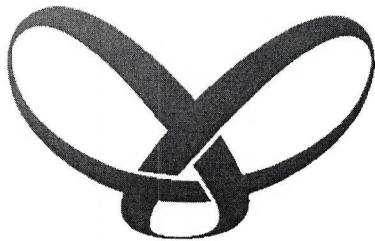
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. W związku z brakiem możliwości dodawania dodatkowych części zamówienia do ogłoszenia o zamówieniu za pomocą sprostowania, Zamawiający nie może wydzielić pozycji do nowego odrębnego pakietu.

#### **Pytanie 55**

Pakiet 6, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski na troki, o długości troków górnych i dolnych 40 cm +/-1 cm?





SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 56**

Pakiet 24, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ubrania z włókniny typu SMS o odporności na wodę 45 cm H<sub>2</sub>O - metoda badania EN 20811?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 57**

Pakiet nr 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 o poziomie ochrony siebie 94% przy pozostałych parametrach bez zmian?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 58**

Pakiet nr 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 zgodną z normą 14683 (maska chirurgiczna) w zamian za normę 14126 przy pozostałych parametrach bez zmian?

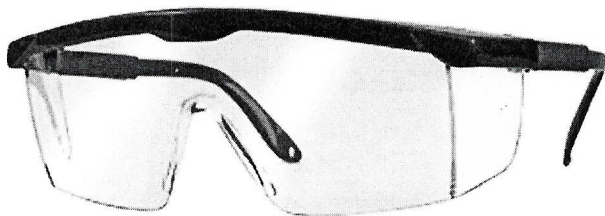
**Odpowiedź:** Zamawiający nie chce maski chirurgicznej. Zamawiający wymaga dostawy półmasek filtrujących FFP3 zgodną z normą EN 14126

**Pytanie 59**

Pakiet nr 11, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści okulary ochronne o parametrach:

- materiał: poliwęglan
- regulacja długości ramion
- plastikowe elastyczne, regulowane zauszniki
- ramka w kolorze czarnym/granatowym
- możliwość przymocowania sznurków i noszenia na szyi
- klasa optyczna 1
- norma: EN166, kat. II, zdjęcie poglądowe poniżej?



**Odpowiedź:** dotyczy gogli, a nie okularów, okulary ochronne znajdują się w Pakiecie 29, poz. 1

**Pytanie 60**

Pakiet nr 26, pozycja 26

Czy Zamawiający dopuści półmaskę będącą Środkiem Ochrony Indywidualnej?

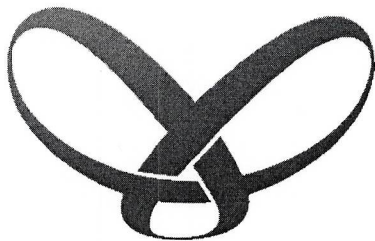
**Odpowiedź:** brak takiej pozycji w pakiecie, pakiet 26 zawiera pozycję 1 - pytanie jest niezrozumiałe, ponieważ każda półmaska jest środkiem ochrony indywidualnej.

**Pytanie 61**

Pakiet nr 26, pozycja 26

Czy Zamawiający odstąpi od normy 14683:2019+AC:2019?

**Odpowiedź:** (brak tej pozycji) Pakiet 26 poz 1- nie odstępujemy od normy 14683:2019+ac:2019



### Pytanie 62

Półmaski filtrujące FFP3 i FFP2 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w Szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze, powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Jako przedmioty dopuszczone do użycia w tym środowisku powinny we właściwy sposób zostać zgłoszone jako wyroby medyczne do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie, a także powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi tj:

1. Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
2. RORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
3. ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009
4. Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normą EN14683:2019+AC:2019.

W związku z powyższym półmaski filtrujące FFP3 i FFP2 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być zgłoszone do Urzędu jako wyrób medyczny klasy I spełniający regulę 1.

Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.

8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.

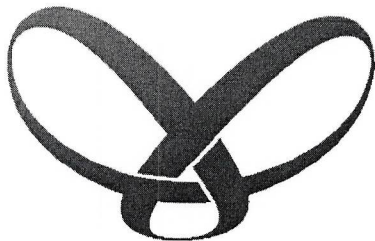
W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

Dotyczy: Pakiet nr 3,4,5

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z zapytaniem, czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP3 i FFP2, będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019 ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersytetu Medycznego w Łodzi**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP: 728-22-46-128 KRS: 0000149790

✉ pocza@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

### **Pytanie 63**

Dotyczy: Pakiet nr 3(poz1),Pakiet 4(poz3)

zgodnie z ostatnimi rekomendacjami ekspertów w dziedzinie terapii zakażeń w czasie epidemii nie powinny być używane maski z zaworem oddechowym. Maski z zaworem oddechowym służą tylko do ochrony użytkownika, ponieważ wydychane powietrze nie jest już filtrowane.

W związku z powyższym w celu zapewniania bezpiecznych warunków pracy oraz zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga półmasek filtrujące bez zaworu oddechowego o niskich oporach oddechowych zapewniających komfort oddychania?

**Odpowiedź:** nie wymagamy półmasek z zaworem.

### **Pytanie 64**

Dotyczy: Pakiet nr 3,4,5,26

W związku z panującą sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 i FFP3 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

**Odpowiedź:** nie wymagamy potwierdzonej filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa

### **Pytanie 65**

Dotyczy: Pakiet nr 3,4,5,26

Czy Zamawiający zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w celu zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym, wymaga półmasek w opakowaniu jednostkowym?

Czy Zamawiający w celu prawidłowego użytkowania półmasek gwarantującego właściwą ochronę wymaga na każdym opakowaniu jednostkowym nadrukowania instrukcji użytkowania?

**Odpowiedź:** Nie wymagamy w opakowaniu jednostkowym. Nie wymagamy na każdym opakowaniu jednostkowym nadrukowania instrukcji użytkowania.

### **Pytanie 66**

Dotyczy: Pakiet nr 3,4,5,26

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. i normą EN 149+A1:2010, oznaczenia w sposób czytelny i trwałe na każdej pojedynczej półmasce filtrującej tzn.: nazwy, znaku handlowego lub innego elementu identyfikującego producenta, znakowania identyfikującego typ maski, CE z numerem jednostki certyfikującej, oraz numer i rok publikacji niniejszej normy?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie 67**

Dotyczy: Pakiet nr 3,4,5,26

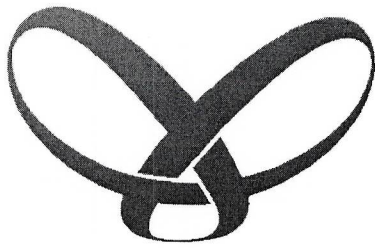
Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w przypadku wątpliwości, że zaoferowany produkt spełnia wymagania SIWZ wezwie oferentów pod karą odrzucenia oferty do dostarczenia bezzwrotnych próbek, certyfikatów, deklaracji zgodności ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie 68**

Dotyczy: Pakiet nr 3 (poz2) i pakiet nr 5

W związku ze sprzecznym opisem w SIWZ przedmiotu zamówienia zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 spełniających europejską normę EN 149:2001+A1:2009, czy wymaga spełnienia norm poza europejskich np. CHIN KN95 lub USA N95 ? Aby zakupić półmasek nie spełniające norm europejskich np.. KN95, N95 Zamawiający powinien posiadać upoważnienie z MINISTERSTWA ZDROWIA na zakup takich półmasek. Pragniemy



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersytetu Medycznego w Łodzi**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

zwrócić uwagę, że na ten moment nie jest znane prawne zawieszenie obowiązywania rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO w zakresie środków ochrony indywidualnej, które upoważniałoby wprowadzenie na rynek europejski produktów nieposiadających europejskich certyfikatów. Wyjątek stanowi uchwała RADY MINISTRÓW z 13 marca 2020 roku, która dopuszcza warunkowo produkty niecertyfikowane w Europie, ale tylko na rynek medyczny i za zgodą MINISTERSTWA ZDROWIA.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 69**

Dotyczy pakietu nr 3 i 5:

. Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny z półmaską filtrującą FFP2 NR polskiego producenta, zarejestrowaną jako środek ochrony indywidualnej klasy III, zgodną z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 dodatkowo zarejestrowaną jako wyrób medyczny i zgodną z normą EN 14683 dla typu I, II, IIR o następujących właściwościach:

- o działaniu aktywno-pasywnym,
- w kształcie maski medycznej,
- bez zaworu, o niskich oporach oddechowych gwarantujących komfort oddychania,
- wielowarstwowej ( 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 aerozoli i cząstek stałych na poziomie  $\geq 94\%$ ,
- o poziomie filtracji bakteryjnej BFE  $\geq 99\%$ ,
- o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa,
- półmaska ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką,
- mocowana na gumki z klipssem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu,
- nieuczulająca, kolor biały, niebieski lub zielony,
- pakowaną indywidualnie z nadrukowaną na każdym opakowaniu jednostkowym instrukcją użytkowania,
- przeznaczona do użycia na 8 godzin w środowisku medycznym?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

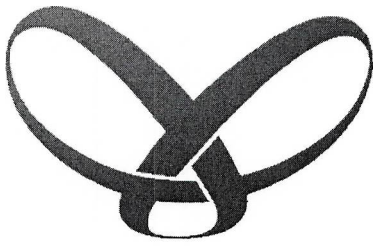
#### **Pytanie 70**

Dotyczy pakietu nr 4:

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny z półmaską filtrującą FFP2 NR polskiego producenta, zgodną z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 oraz zgodną z normą EN 14683 dla typu I, II, IIR o następujących właściwościach:

- o działaniu aktywno-pasywnym,
- w kształcie maski medycznej,
- bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania,
- wielowarstwowej ( 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 aerozoli i cząstek stałych na poziomie  $\geq 99\%$ ,
- o poziomie filtracji bakteryjnej BFE  $\geq 99\%$ ,
- o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa,
- półmaska ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką,
- mocowana na gumki z klipssem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu,
- nieuczulająca, kolor biały, niebieski lub zielony,
- przeznaczona do użycia na 8 godzin w środowisku medycznym?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

#### **Pytanie 71**

Dotyczy pakietu nr 13:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z fartuchem flizelinowym wykonany z włókniny polipropylenowej o gram. 35 g/m<sup>2</sup>, wiązany na troki w okolicy talii i kołnierza, z rękaw długi wykończony elastycznymi mankietami z dzianiny, poły fartucha zachodzące na siebie na plecach, rozmiar M, L, XL?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

#### **Pytanie 72**

Dotyczy pakietu nr 16:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z fartuchami pełno barierowymi jednorazowego użytku niejałowymi, wykonanymi z włókniny typu SMS o gramaturze 35/m<sup>2</sup> i spełniające wymogi normy PN-EN 13795 ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie 73**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1 i 3 (2) i pakietu nr 18:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty osłonami wysokimi na buty do kolan, wykonanymi z materiału typu Tyvek, przepuszczającymi powietrze i parę wodną o wymiarze uniwersalnym gumka u góry spełniające normę EN 14126?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 74**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1 i 3 (2) i pakietu nr 18:

Czy Zamawiający wymaga dla osłon spełnienia normy EN 14126?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 75**

Dotyczy pakietu nr 24:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z ubraniami wykonane z włókniny SMS gr. 35g. Nieprześwitujące. Bluza z krótkim rękawem ciętym, posiada wycięcie "V" zakończone obszyciem w kolorze ubrania, 2 kieszenie (2 w dolnej części), spodnie z gumkami w pasie. Dostępne w rozmiarze "S", "M", "L", "XL", "XXL"?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

#### **Pytanie 76**

Pakiet 2

Czy Zamawiający w zadaniu nr 2 w pozycji 1 dopuści kombinezon dostarczany do Państwa placówek przez ostatni okres sześciu miesięcy wykonany z mikroporowatej, laminowanej tkaniny o gramaturze 55gsm. Kategorii III Typ 5B/6B. Posiadający elastyczne plecy, kaptur, mankiety, kostki oraz samoprzylepną klappę zabezpieczającą dwukierunkowy zamek błyskawiczny. Odporność na przenikanie przez czynniki zakaźne EN14126:2003; Tkanina antystatyczna zgodnie z EN 1149-5:2008, nie pyłaca. Odporność na przenikanie cieczy EN13034; Odporność na przenikanie aerozoli EN ISO 13982-2; Szwy wytrzymałość EN ISO 13935-2. Dopuszczenie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty i zabezpieczy personel medyczny.

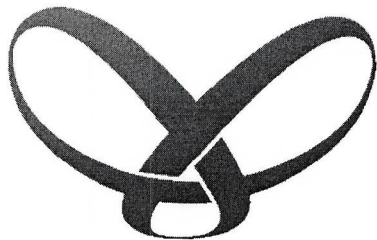
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

#### **Pytanie 77**

Pakiet 4

Pozycja 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 poz. 1 ma na myśli: Półmaska typu poziomo składanego z zaworem umieszczonym w dolnej części. Służy do ochrony dróg oddechowych użytkownika przed szkodliwym oddziaływaniem zanieczyszczeń powietrza występujących w postaci cząstek stałych i/lub ciekłych



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersytetu Medycznego w Łodzi**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

tworzących aerozole (pyły, dymy, mgły) do 50 x NDS. Półmaska została wykonana z trudnopalnych materiałów oraz może być stosowana jako produkt antyelektrostatyczny w strefie A, B, C zagrożenie wybuchem. brak efektu parowania okularów; skuteczność filtracji 99% - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o wysokiej toksyczności dla których NDS<0,05mg/m<sup>3</sup> o ile maksymalne stężenie wynosi do 50xNDS; brak podatności na zapadanie się oraz trwanie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury; pakowana indywidualnie w pojedyncze folie; Posiada certyfikat na zgodność ze zharmonizowaną normą europejską EN 149:2001 + A1:2009. ISO ISO 9001: 2015 Quality Management System. ISO 13485: 2016 Medical Devices Quality Management System (system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych). Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III.

- skuteczność filtracji bakteryjnej dla cząstek (BFE) –>99,9%
- skuteczność filtracji dla cząstek (0,1 μm) –>99,9%
- przebadane w zakresie penetracji chlorkiem sodu (skuteczność filtracji >99,9%)
- opór powietrza (w mbar) przy wdechu < 1,5
- opór powietrza (w mbar) przy wydechu < 2,5

Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia od producenta w celu potwierdzenia parametrów technicznych oraz dostarczenie certyfikatów i badań przeprowadzonych przez BSI.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje półmaski filtrującej FFP3, zgodnej z normą EN 149:2001 + A1:2009, skuteczność filtracji 99%.

#### **Pytanie 78**

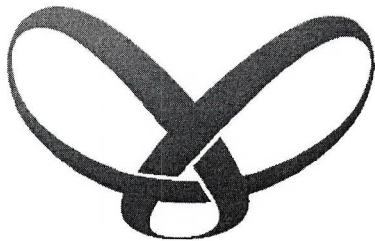
Pakiet 4 Pozycja 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 poz. 2 ma na myśli: Półmaska filtrująca w klasie filtracji FFP3, NR (jednorazowego użytku – przeznaczona na 8 godzin pracy), D - (przebadana na zatkanie pyłem dolomitowym). Półmaska trójpanelowa bez zaworu. Czasza wykonana z materiału wielowarstwowego antyalergicznego (LATEX-FREE) non-woven. Zacisk nosowy ułatwiający dopasowanie półmaski do nosa użytkownika; pianka nosowa stwarzająca większy komfort użytkownika; taśmy mocowane do półmaski za pomocą wysokoodpornych na zerwanie zszywaczy (brak ryzyka uszkodzenia mocowania taśm); brak efektu parowania okularów; skuteczność filtracji 99% - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o wysokiej toksyczności dla których NDS<0,05mg/m<sup>3</sup> o ile maksymalne stężenie wynosi do 50xNDS; brak podatności na zapadanie się oraz trwanie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury; pakowana indywidualnie w pojedyncze folie; Posiada certyfikat na zgodność ze zharmonizowaną normą europejską EN 149:2001 + A1:2009. ISO ISO 9001: 2015 Quality Management System. ISO 13485: 2016 Medical Devices Quality Management System (system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych). Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III.

- skuteczność filtracji bakteryjnej dla cząstek (BFE) –>99,9%
- skuteczność filtracji dla cząstek (0,1 μm) –>99,9%
- przebadane w zakresie penetracji chlorkiem sodu (skuteczność filtracji >99,9%)
- opór powietrza (w mbar) przy wdechu < 1,5
- opór powietrza (w mbar) przy wydechu < 2,5

Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia od producenta w celu potwierdzenia parametrów technicznych oraz dostarczenie certyfikatów i badań przeprowadzonych przez BSI.

**Odpowiedź:** Zamawiający ma na myśli maskę zgodną z opisem w SIWZ tj maskę spełniającą wymogi maski FFP3 zgodną z normami EN 149 . Produkt musi spełniać normy maski aktywno-pasywnej tj musi spełniać warunki i normy pracy z cytostatykami w boksach jałowych . Nie może dopuszczać do zanieczyszczenia powietrza w boksie jałowym czynnikami biologicznymi znajdującymi się w powietrzu wydychanym jak również nie może dopuszczać do pobrania powietrza wdychanego z cząstkami biologicznymi w tym z cząstkami cytostatycznymi (cząstki leków cyto są dużo większe niż cząstki biologiczne w tym wirusy).



### Pytanie 79

Pakiet 4 Pozycja 3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 poz. 3 ma na myśli Półmaskę filtrującą w klasie filtracji FFP3, NR (jednorazowego użytku – przeznaczona na 8 godzin pracy), D - (przebadana na zatkanie pyłem dolomitowym). Półmaska typu pionowo składanego z zaworem umieszczonym z boku. Czasza wykonana z materiału wielowarstwowego antyalergicznego (LATEX-FREE) non-woven. Zacisk nosowy ułatwiający dopasowanie półmaski do nosa użytkownika; pianka nosowa stwarzająca większy komfort użytkownika; taśmy mocowane do półmaski za pomocą otworów wytłoczonych w półmasce (brak ryzyka uszkodzenia mocowania taśmy); brak efektu parowania okularów; skuteczność filtracji 99% - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o wysokiej toksyczności dla których NDS<0,05mg/m3 o ile maksymalne stężenie wynosi do 50xNDS; brak podatności na zapadanie się oraz tracenie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury; indywidualnie pakowana; wysokowydajny zawór oddechowy zapewniający niskie opory wydechu i efektywne odprowadzanie wilgoci i ciepła z półmaski Posiada certyfikat na zgodność ze zharmonizowaną normą europejską EN 149:2001 + A1:2009. ISO 9001: 2015 Quality Management System. ISO 13485: 2016 Medical Devices Quality Management System (system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych). Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III.

- skuteczność filtracji bakteryjnej dla cząstek (BFE) – >99,9%
- skuteczność filtracji dla cząstek (0,1 μm) – >99,9%
- przebadane w zakresie penetracji chlorkiem sodu (skuteczność filtracji >99,9%)
- opór powietrza (w mbar) przy wdechu < 1,5
- opór powietrza (w mbar) przy wydechu < 2,5

Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia od producenta w celu potwierdzenia parametrów technicznych oraz dostarczenie certyfikatów i badań przeprowadzonych przez BSI.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

### Pytanie 80

Pakiet 17 Pozycja 1

Czy Zamawiający w zadaniu nr 17 poz. 1 ma na myśli Osłony wysokie na buty, wykonane z materiału Tyvek, Osłona na obuwiu z podeszwą antypoślizgową. Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzenie (UE) 2016/425. Odzież chroniąca przed płynnymi substancjami chemicznymi zapewniająca częściową ochronę ciała (typ PB[6]). Odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003. Parametry materiału: wysokiej gęstości polietylen o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup>; umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania; przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s; opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W; odporny na przenikanie typowych cytostatyków (nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325); nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych oraz chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz

Pozostałe informacje: szwy wewnętrzne lamowane; troki do zawiązania wokół kostki; u góry gumka w tunelu; zwalidowany system podwójnego pakowania; produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie; dostępna w 4 rozmiarach (od SM do XL); okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje dostawy osłon na buty zgodnie z SIWZ.

### Pytanie 81

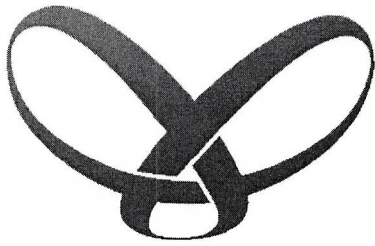
Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści gramaturę 30 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

### Pytanie 82

Pakiet 13



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Czy Zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 83**

Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 84**

Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści rękaw zakończony elastyczną gumką?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 85**

Pakiet 14

Czy Zamawiający dopuści • Fartuch chirurgiczny sterylny, wykonany z pięciowarstwowej, barierowej, niepyłającej włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup> w kolorze niebieskim, bez dodatku kauczuku oraz kalafonii. Sposób złożenia i konstrukcja pozwala na zakładanie fartucha z zachowaniem sterylności zarówno z przodu jak i z tyłu operatora. Fartuch wyposażony w dwa troki wewnętrzne i dwa troki zewnętrzne – troki zewnętrzne połączone kartonikiem. Przy szyi lamówka w niebieskim kolorze, z tyłu zapięcie na rzep. Rękaw zakończony poliestrowym, elastycznym, bezszwowym, przylegającym do ciała mankietem. Szwy wykonywane metodą ultradźwiękową. Zgodność z normą EN-13795 1-3

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

**Pytanie 86**

Pakiet 24

Czy Zamawiający dopuści gramaturę 40 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 87**

Pakiet 24

Czy Zamawiający dopuści Dekolt w kształcie litery V, przy szyi wykończony białą lamówką?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

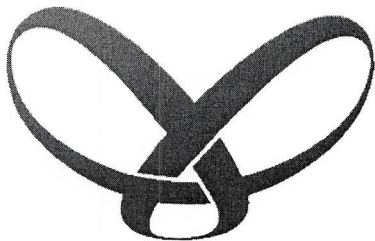
**Pytanie 88**

Pakiet 31

Czy Zamawiający dopuści Fartuch chirurgiczny sterylny, wykonany z pięciowarstwowej, barierowej, niepyłającej włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup> w kolorze niebieskim, wzmacniany nieprzemakalnymi wstawkami w części przedniej i na rękawach. Sposób złożenia i konstrukcja pozwala na zakładanie fartucha z zachowaniem sterylności zarówno z przodu jak i z tyłu operatora

- Fartuch wyposażony w dwa troki wewnętrzne i dwa troki zewnętrzne – troki zewnętrzne połączone kartonikiem. Przy szyi lamówka w kolorze fioletowym, z tyłu zapięcie na rzep. Rękaw zakończony poliestrowym, elastycznym, bezszwowym, przylegającym do ciała mankietem. Szwy wykonywane metodą ultradźwiękową. Zgodność z normą EN-13795 1-3.






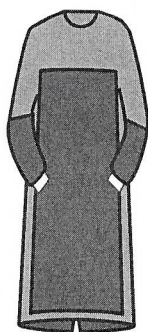
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

poczta@csk.umed.pl  www.csk.umed.pl



**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

#### **Pytanie 89**

Pakiet 31

Czy Zamawiający dopuści rozmiary M, L, XL, XXL?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z SIWZ

#### **Pytanie 90**

Pytania do Umowy: Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

Siła Wyższa

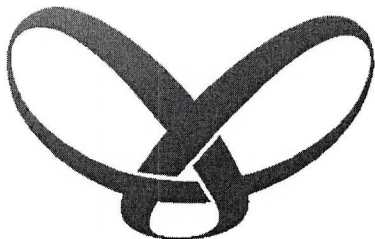
1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

**Odpowiedź:** Zapisy uwzględniające wpływ „sił wyższych” są wprowadzone we wzorze umowy w § 11.

#### **Pytanie 91**

Pytanie do umowy: Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

- 1) Z uwagi na postępującą pandemię koronawirusa i związanymi z tym światowymi ograniczeniami w produkcji m. in. wyrobów medycznych oraz drastycznymi utrudnieniami w transporcie i logistyce, czego na etapie prowadzenia postępowania przetargowego Strony nie były w stanie przewidzieć, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia/ustania obecnej sytuacji,



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

2) Strony ustaliły, że celem zapewnienia realizacji umowy nr ..... zasadnym jest czasowe odstępiania przez Strony od sztywnego respektowania terminów realizacji dostaw częściowych określonych w Umowie oraz konieczności naliczania kar umownych w przypadku niedotrzymania tych terminów.

**Odpowiedź:** Zapisy uwzględniające ewentualny wpływ COVID-19 na realizację umowy są w § 10 ust.4.

### **Uwaga**

W przypadku dopuszczenia parametrów, zapisów innych niż opisane w SIWZ, Zamawiający prosi, aby zaznaczyć, iż parametry, zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SIWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.

Powyższe wyjaśnienia oraz modyfikacje stanowi integralną część SIWZ.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

mgr Tomasz Miazek