

L.dz. SSM.DZP.200.245.2020

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę maseczek chirurgicznych.

I. W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 29.12.2020 r., 30.12.2020 r., 31.12.2020 r., 4.01.2021 r., 5.01.2021 r. pytaniami do siwz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Dotyczy zapisów SIWZ (3.8 ppkt c):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby rozliczenia dokonywane były z członkiem konsorcjum? W przypadku braku zgody na powyższe pytanie prosimy o uzasadnienie swojej decyzji. Składając ofertę w konsorcjum wszyscy jego członkowie ponoszą wspólną i solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia.

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytania

Pytania dotyczące istotnych warunków umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację treści projektu w § 7 umowy na:
„§ 7
1. Dostawca zapłaci Odbiorcy kary umowne:
1) za opóźnienie w zrealizowaniu przedmiotu umowy w wysokości 0,02% wartości brutto niedostarczonych w terminie towarów za każdy dzień zwłoki,
2) w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy w wysokości 3% wartości brutto niezrealizowanej części umowy, o której mowa w § 4 ust. 1 niniejszej umowy.

Odpowiedź na pytania

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Pakiet 1. Czy Zamawiający dopuści maski medyczne typu IIR?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Pakiet 1. Czy Zamawiający dopuści wykonane z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej zewnętrzna i wewnętrzna 35 g/m² oraz 25 g/m² (+/- 2), środkowa- filtracyjna 25 g/m² (+/- 2)),

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Pakiet 1. Czy Zamawiający dopuści maski mocowane za pomocą nieuciskających gumek?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Proszę o odpowiedź na następujące pytanie (dotyczy zadani nr 1): Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną typu II o wymiarach długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm, długość wkładki modelującej nos 10,5 cm, szerokość pasków mocujących 0,3 cm, długość pasków mocujących 16 cm oraz o ciśnieniu różnicowym poniżej 40 Pa/cm²? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Średnie Pa/cm² naszej maseczki wynosi 37-38.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Zadanie 1

Czy Zamawiający dopuści maski medyczne mocowana na gumki, wykonane z trzech warstw niepylącej włókniny (25 g/m²+ 25 g/m²+ 25 g/m²), wymiary maski 17,5cm x 9,5cm. Wymiary gumek 16,5 cm . Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II– poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm² , czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g ?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Zadanie 2, pozycja 1-3

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby maski były mikrobiologicznie czyste?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Zadanie 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm² ?

Odpowiedź na pytanie

Pytanie niezasadne, bo spełnia wymogi siwz.

Pytanie

Zadanie 2, pozycja 1-3

Czy zamawiający oczekuje wyrobu o monitorowanym poziomie bioburdenu (czystości mikrobiologicznej) zgodnie z normą ISO 11737-1:2018 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie

Zadanie 2, pozycja 1-3

Czy Zamawiający oczekuje przedłożenia wyników badań z akredytowanego laboratorium potwierdzających poziom czystości mikrobiologicznej?

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie

Zadanie 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści maseczki o gramaturze min. 83g/m²?

Odpowiedź na pytanie

Pytanie niezasadne, bo spełnia wymogi siwz.

Pytanie

Zadanie 2, pozycja 3

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

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Zadanie I

- 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, każda z trzech warstw posiada gramaturę około 25 g/m²?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Zad.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski medycznej typu II wykonane z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej, z wkładką modelującą na nos, z zakładkami w części centralnej umożliwiającymi dopasowanie do kształtu twarzy. Maska zgodna z normą PN-EN 14683: 2019, skuteczność filtracji bakteryjnej 99% BFE, opór oddechowy >38 Pa/cm², odporność na spryskanie >16 kPa, czystość mikrobiologiczna >30 cfu/g wg PN-EN ISO 11737-1. Maska mocowana za uszy, za pomocą elastycznych gumek. Wymiary maski: długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm (±0,5 cm). I. Opakowanie zawiera 50 szt., pełni funkcję dyspensera.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Zad.2. Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski medycznej typu II wykonanej z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej, z wkładką modelującą na nos, z zakładkami w części centralnej umożliwiającymi dopasowanie do kształtu twarzy. Maska zgodna z normą PN-EN 14683: 2019, skuteczność filtracji bakteryjnej 99% BFE, opór oddechowy >38 Pa/cm², odporność na spryskanie >16 kPa, czystość mikrobiologiczna >30 cfu/g wg PN-EN ISO 11737-1. Maska mocowana za uszy, za pomocą elastycznych gumek. Wymiary maski: długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm (±0,5 cm). I. Opakowanie zawiera 50 szt., pełni funkcję dyspensera.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Poz.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski medycznej proceduralnej wykonana z min. trzech warstw włókien, wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe dopasowanie się maski do kształtu twarzy, na gumki. Skuteczność filtracji bakteryjnej minimum 99,6%. Maska typu II zgodnie z EN 14683. Wyraźne oznakowanie zewnętrznej strony maski dodatkowym oznaczeniem graficznym. Pakowana w kartoniki z oznaczeniem typu, rodzaju maski i spełnianej normy. Kolor niebieski. Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001.

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie

Poz. 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej odpornej na spryskanie wykonanej z min. czterech warstw włókien z dodatkową osłoną oczu, wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe dopasowanie się maski do kształtu twarzy oraz piankę przeciw parowaniu okularów, wiązana na troki. Skuteczność filtracji bakteryjnej minimum 99,4%, odporność na spryskanie 21 kPa. Ciśnienie różnicowe <37 Pa/cm². Maska typu IIR zgodnie z EN 14683. Wyraźne oznakowanie zewnętrznej strony maski dodatkowym oznaczeniem graficznym. Kolor fioletowy. Pakowana w kartoniki z oznaczeniem typu, rodzaju maski i spełnianej normy. Certyfikaty ISO 13485 i ISO 14001.

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie

Zad.3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej, hipoalergiczej wykonanej z min. trzech warstw włókien – (w częściach zewnętrznych z celulozy), wyposażona w sztywnik zapewniający łatwe

dopasowanie się maski do kształtu twarzy, na troki mocowane na szerszej części maski, nie zawierająca barwników (w kolorze białym). Skuteczność filtracji bakteryjnej minimum 99,7%. Maski typu II zgodnie z EN 14683. Wyraźne oznakowanie zewnętrznej strony maski dodatkowym oznaczeniem graficznym. Pakowana po 50 szt. w kartoniki z oznaczeniem typu, rodzaju maski i spełnianej normy. Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

II. Na podstawie art. 38 ust. 4 prawa zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść siwz w taki sposób, że:

1) w Części 11 – Termin i miejsce składania ofert, w ust. 11.1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „11 stycznia 2021 r. do godz. 10:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „14 stycznia 2021 r. do godz. 10:00”.

2) w Części 15 – Otwarcie ofert, w ust. 15.1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „11 stycznia 2021 r. o godz. 10:15”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „14 stycznia 2021 r. o godz. 10:45”.

3) w załączniku nr 1 do siwz wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Zadanie nr 1 – Maseczki I

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejsze go opakowania zbiorczego
1.	Maski medyczne typu II, wykonane z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej (zewnątrzna i wewnętrzna 17 g/m2 (+/- 2), środkowa- filtracyjna 25 g/m2 (+/- 2)), z kształtką modelującą na nos, pozwalającą dopasować dokładnie maskę, w części centralnej z zakładkami umożliwiającymi dopasowanie do kształtu twarzy. Maski zgodne z normą PN-EN 14683:2019, chroniące otoczenie przed zanieczyszczeniami fizycznymi, m. in. złuszczone naskórkiem, włosami, jak również przed czynnikami infekcyjnymi (stopień filtracji min. 98% BFE), ciśnienie różnicowe 25 Pa/cm2 (+/- 5), czystość mikrobiologiczna maks. 30 cfu/g wg PN-EN ISO 11737-1. Maski mocowane za uszy, za pomocą nieuciskających, elastycznych pasków. Wymiary: długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm (+/- 1 cm), długość wkładki modelującej 9 cm (+/- 1 cm), szerokość pasków mocujących 1,5 cm (+/- 0,3cm), długość pasków mocujących 17 cm (+/- 1cm). Wyrób medyczny, posiadający deklarację zgodności oraz oznakowanie CE, pakowany w kartonik pełniący funkcję dyspensera. A'50 szt. Próbk	Opak.	5950						

Zadanie nr 2 – Maseczki II

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejsze go opakowania zbiorczego
1	Maska chirurgiczna trzywarstwowa w rozmiarze 17 x 18cm, niesterylna. Materiał filtracyjny (Spunbonded, Meltblown, Spunbonded), wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz gumki, zgrzewane ultradźwiękowo. w części środkowej posiadająca zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody, w jednej krawędzi posiadająca wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania, Bezwonna, bez lateksu, nie zawiera włókien szklanych, długa kształtka na nos. Zgodna z normą 14683, typu IIR, BFE ≥ 98 %, ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm2, odporność na rozprysk płynów ≥16 cm Hg. Kolor zielony lub niebieski. Mikrobiologicznie czyste Pakowana po 50 szt. w kartoniku w formie podajnika próbka	Opak.	300						

2	Maska chirurgiczna trzywarstwowa z trokami o gramaturze min. 55g/m ² . Materiał filtracyjny, wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz troki zgrzewane ultradźwiękowo. w części środkowej posiadająca zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody, w jednej krawędzi posiadająca wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania Zgodna z normą 14683, typ II, BFE > /=98 %, ciśnienie różnicowe <29,4 Pa/cm ² Kolor zielony lub niebieski. Mikrobiologicznie czyste Pakowana po 50 szt. w kartonik w formie podajnika. próbka	Opak.	400						
3	Maska chirurgiczna czterowarstwowa z tasiemkami o gramaturze 83g/m ² z przezroczystą, antyrefleksyjną i niezachodzącą parą osłoną na oczy. Zgodna z normą 14683, typ IIR, BFE > =98 %, ciśnienie różnicowe <49,0 Pa/cm ² , odporna na przesiąkanie (>120mmHg). Pakowana po 25 szt. Mikrobiologicznie czyste Opakowanie A'25 szt. próbka	Opak.	3						
Ogółem:									

Zadanie nr 3 – Maseczki III

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejsze go opakowania zbiorczego
1	<p>Maseczka pełnobarierowa dla alergików. Medyczna maska twarzowa t zgodna z Europejskim Standardem PN-EN 14683 Maski medyczne – Wymagania i metody badań, dla masek medycznych typu IIR (odporne na rozbryzgi/rozpryski płynów - 4 warstwowa)</p> <p>Maska medyczna niezawierająca lateksu BFE > =98 %, ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm², ciśnienie oporności na rozpryski > =16kPa, Mikrobiologicznie czyste. Wymagane</p> <ul style="list-style-type: none"> - badania na materiały biokompatybilne i bezpieczne. Wymagana ocena biokompatybilności oparta o badania laboratoryjne, określone dla kategorii wyrobu w Tabeli A.1 normy EN ISO 10993-1. - badania cytotoksyczności wg normy EN ISO 10993-5; spełnienie wymagań brak potencjalnej toksyczności dla komórek L-929. - uczulania wg normy EN ISO 10993-10; Wyniki dodatnie dla wszystkich testowanych grup 0%. - podrażnień lub reaktywności śródskórnej wg normy EN ISO 10993-10. indeks czynników najbardziej drażniących skórę dla badanego artykułu zero. <p>Medyczne maski twarzowe pakowane bezpośrednio w opakowanie peel pouch . Każda torebka zawiera 10 masek. 5 torebek jest zapakowane w pudełko kartonowe. Opak. A'50 szt. Próbką</p>	Opak.	88						

„, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

Zadanie nr 1 – Maseczki I

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejsze go opakowania zbiorczego
1.	Maski medyczne typu II lub IIR, wykonane z trzech warstw włókniny, w tym wewnętrznej filtracyjnej (zewnętrzna i wewnętrzna MIN.17 g/m ² (+/- 2), środkowa- filtracyjna 25 g/m ² (+/- 2)), z kształtką modelującą na nos, pozwalającą dopasować dokładnie maskę, w części centralnej z zakładkami umożliwiającymi dopasowanie do kształtu twarzy. Maski zgodne z normą PN-EN 14683:2019, chroniące otoczenie przed zanieczyszczeniami fizycznymi, m. in. złuszczone naskórkami, włosami, jak również przed czynnikami infekcyjnymi (stopień filtracji min. 98% BFE), ciśnienie różnicowe 25	Opak.	5950						

	Pa/cm2 (+/- 5), czystość mikrobiologiczna maks. 30 cfu/g wg PN-EN ISO 11737-1. Maska mocowana za uszy, za pomocą nieuciskających, elastycznych pasków. Wymiary: długość 17,5 cm x szerokość 9,5 cm (+/- 1 cm), długość wkładki modelującej 9 - 10,5cm (+/- 1 cm), szerokość pasków mocujących 1,5 cm (+/- 0,3cm), długość pasków mocujących 17 cm (+/- 1cm). Wyrób medyczny, posiadający deklarację zgodności oraz oznakowanie CE, pakowany w kartonik pełniący funkcję dyspensera. A'50 szt. Próbką								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Zadanie nr 2 – Maseczki II

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejsze go opakowania zbiorczego
1	Maska chirurgiczna trzywarstwowa w rozmiarze 17 x9 CM (+/- 1 cm), niesterylna. Materiał filtracyjny (Spunbonded , Meltblown, Spunbonded) , wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz gumki zgrzewane ultradźwiękowo w części środkowej posiadająca zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody, w jednej krawędzi posiadająca wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania, Bezwonna, bez lateksu, nie zawiera włókien szklanych, długa kształtka na nos . Zgodna z normą 14683, typu II LUB IIR, BFE ≥ 98 %, ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm2, odporność na rozprysk płynów ≥16 cm Hg. Kolor zielony lub niebieski. Mikrobiologicznie czyste Pakowana po 50 szt. w kartoniku w formie podajnika próbką	Opak.	300						
2	Maska chirurgiczna trzywarstwowa z trokami o gramaturze min. 55g/m2. Materiał filtracyjny, wewnętrzna i zewnętrzna warstwa oraz troki zgrzewane ultradźwiękowo. w części środkowej posiadająca zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody, w jednej krawędzi posiadająca wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania Zgodna z normą 14683, typ II, BFE > / =98 %, ciśnienie różnicowe <29,4 Pa/cm2 Kolor zielony lub niebieski. Mikrobiologicznie czyste Pakowana po 50 szt. w kartonik w formie podajnika. próbką	Opak.	400						
3	Maska chirurgiczna czterowarstwowa z tasiemkami o gramaturze 83g/m2 z przezroczystą, antyrefleksyjną i niezachodzącą parą osłoną na oczy. Zgodna z normą 14683, typ IIR, BFE > =98 %, ciśnienie różnicowe <49,0 Pa/cm2, odporna na przeziąkanie (>120mmHg). Pakowana po 25 szt. Mikrobiologicznie czyste Opakowanie A'25 szt. próbką	Opak.	3						
	Ogółem:								

Zadanie nr 3 – Maseczki III

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejsze go opakowania zbiorczego
1	Maseczka pełnobarierowa dla alergików. Medyczna maska twarzowa t zgodna z Europejskim Standardem PN-EN 14683 Maski medyczne – Wymagania i metody badań, dla masek medycznych typu IIR (odporne na rozbryzgi/rozpryski płynów - 4	Opak.	88						

<p>warstwowa) Maska medyczna niezawierająca lateksu BFE > =98 %, ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm2, ciśnienie oporności na rozpryski > =16kPa, Mikrobiologicznie czyste. Wymagane</p> <ul style="list-style-type: none"> - badania na materiały biokompatybilne i bezpieczne. Wymagana ocena biokompatybilności oparta o badania laboratoryjne, określone dla kategorii wyrobu w Tabeli A.1 normy EN ISO 10993-1. - badania cytotoksyczności wg normy EN ISO 10993-5; spełnienie wymagań brak potencjalnej toksyczności dla komórek L-929. - uczulania wg normy EN ISO 10993-10; Wyniki dodatnie dla wszystkich testowanych grup 0%. - podrażnień lub reaktywności śródskórnej wg normy EN ISO 10993-10. indeks czynników najbardziej drażniących skórę dla badanego artykułu zero. <p>Medyczne maski twarzowe pakowane bezpośrednio w opakowanie peel pouch . Każda torebka zawiera 10 masek. 5 torebek jest zapakowane w pudełko kartonowe. Opak. A'50 szt. Próbką</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--

”

Pozostałe wymagania zgodnie z siwz.

Dnia 7/01/2021 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację siwz zamieszczono na stronie internetowej www.med.torun.pl