

**Szpital w Pyskowicach Sp. z o.o.**  
**ul. Szpitalna 2**  
**44-120 Pyskowice**

Nazwa zadania: „**Zakup środków ochrony osobistej**”

### **Odpowiedzi nr 1**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania, informujemy:

#### **Pytanie nr 1**

##### **Pozycja 1, 2, 3**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktów pakowanych indywidualnie a' 1 sztuka?

#### **Odpowiedź:**

TAK, Zamawiający wymaga.

#### **Pytanie nr 2**

##### **Pozycja 1**

Czy zamawiający wymaga zaferowania: Kombinezon ochrony biologicznej zgodny z normą EN 14126 (bariera dla czynników infekcyjnych) wykonany z włókniny Tyvek (tkanina niepyląca i antystatyczna) z kapturem, w kolorze białym, szwy dodatkowo klejone niebieską taśmą, pętle na kciuki, tunelowany ściągacz na nadgarstkach, kostkach i twarzy, elastyczna talia, zamek błyskawiczny Tyvek z samoprzylepną patką zakrywającą i kłapa pod brodą, środek ochrony indywidualnej kategorii III typ 4-B, 5-B i 6-B, certyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425, jednorazowego użytku?

#### **Odpowiedź:**

TAK wymaga PN EN 14126:2005

#### **Pytanie nr 3**

##### **Pozycja 1**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania: Kombinezon ochrony biologicznej spełniający normy:

- Odporność na przebicie wg. EN 863 - >10 N
- Odporność na ścieranie wg. EN 530 metoda 2 - >100 cykli
- Wytrzymałość materiału na zginanie wg. EN ISO 7854 metoda B - >100000 cykli
- Wytrzymałość materiału na rozciąganie wg. DIN EN ISO 13934-1- > 60 N

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

#### **Pytanie nr 4**

##### **Pozycja 2**

Czy zamawiający dopuści do zaferowania: Półmaska filtrująca 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 półmasksi do nosa użytkownika; pianka nosowa stwarzająca większy komfort użytkowania; taśmy mocowane do półmasksi 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  $NDS < 0,05 \text{ mg/m}^3$  o ile maksymalne stężenie wynosi do  $50 \times NDS$ ; 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 półmasksi 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.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga takich parametrów

**Pytanie nr 5**

**Pozycja 2**

Czy zamawiający dopuści do zaferowania: Półmaska filtrująca w klasie filtracji FFP3, NR (jednorazowego użytku – przeznaczona na 8 godzin pracy), D - (przebadana na zatkanie pyłem dolomitowym). Półmaska trójpanelowa z zaworem umieszczonym centralnie na panelu środkowym. Czasza wykonana z materiału wielowarstwowego antyalergicznego (LATEX-FREE) non-woven. Zacisk nosowy ułatwiający dopasowanie półmasksi do nosa użytkownika; pianka nosowa stwarzająca większy komfort użytkowania; taśmy mocowane do półmasksi za pomocą wysokoodpornych na zerwanie zszywaczy (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  $NDS < 0,05 \text{ mg/m}^3$  o ile maksymalne stężenie wynosi do  $50 \times NDS$ ; 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 półmasksi 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.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga takich parametrów

**Pytanie nr 6**

**Pozycja 2**

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

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga

**Pytanie nr 7**

**Pozycja 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby półmaska FFP3 zapewniała skuteczność filtracji bakteryjnej dla cząstek (BFE) –  $>99,9\%$ , skuteczność filtracji dla cząstek ( $0,1 \mu\text{m}$ ) –  $>99,9\%$ , przebadane w zakresie penetracji chlorkiem sodu (skuteczność filtracji  $>99,9\%$ ), opór powietrza (w mbar) przy wdechu  $< 1,5$ , opór powietrza (w mbar) przy wydechu  $< 2,5$ . Powyższe parametry pozwolą

zagwarantować bezpieczeństwo pracy personelu medycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie nr 8**

**Pozycja 3**

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania: Półmaska filtrująca w klasie filtracji FFP2, NR (jednorazowego użytku – przeznaczona na 8 godzin pracy), D - (przebadana na zatkanie pyłem dolomitowym). Półmaska typu pionowo składanego. 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 95% - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o wysokiej toksyczności dla których  $NDS < 0,05 \text{ mg/m}^3$  o ile maksymalne stężenie wynosi do  $10 \times NDS$ ; brak podatności na zapadanie się oraz trwanie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury; indywidualnie pakowana; 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.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 9**

**Pozycja 3**

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

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga

**Pytanie nr 10**

**Pozycja 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby półmaska FFP2 zapewniała skuteczność filtracji bakteryjnej dla cząstek (BFE) –  $>95\%$ , skuteczność filtracji dla cząstek ( $0,1 \mu\text{m}$ ) –  $>95\%$ , przebadane w zakresie penetracji chlorkiem sodu (skuteczność filtracji  $>95\%$ ), opór powietrza (w mbar) przy wdechu  $< 1,5$ , opór powietrza (w mbar) przy wydechu  $< 2$ . Powyższe parametry pozwolą zagwarantować bezpieczeństwo pracy personelu medycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie nr 11**

**Pozycja 4**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania: Osłony na buty wysokie (pod kolano) wykonane z włókniny Tyvek (tkanina niepyląca i antystatyczna), w kolorze białym, z gumką w oplocie u góry osłony, dodatkowe troki do podwiązania, podeszwa antypoślizgowa, szwy wewnętrzne lamowane, środek ochrony indywidualnej kategorii III typ PB -6, zapewniający ochronę przed ciekłymi chemikaliami, zgodność z normą EN 14126 (bariera dla czynników infekcyjnych), certyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425, jednorazowego użytku?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie nr 12****Pozycja 4**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania: Osłony na buty wysokie spełniające normy:

- Odporność na przebicie wg. EN 863 - >5 N
- Odporność na ścieranie wg. EN 530 metoda 2 - >10 cykli
- Wytrzymałość materiału na zginanie wg. EN ISO 7854 metoda B - >100000 cykli
- Poziom filtracji bakterii (3  $\mu$ m) wg. ASTM F2101 - 98.4 %  $\pm$  0.9 % STD DEV

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

**Pytanie nr 13****Pozycja 1, 2, 3, 4**

W związku z szerzącymi się informacjami o pojawieniu się na rynku sprzedażowym wielu produktów z fałszywymi dokumentami dopuszczającymi do obrotu na terenie RP, w tym certyfikatów CE, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie dodatkowego wymogu do SIWZ pozwalającego bezsprzecznie zidentyfikować autentyczność i zgodność z zapisami SIWZ zaoferowanego asortymentu, np. kolumna/rubryka określająca producenta i nr katalogowy oferowanego produktu, lub/i dołączenia do oferty wszystkich niezbędnych dokumentów potwierdzających jego zgodność z SIWZ (karty katalogowe, wyniki badania, certyfikaty CE, etc.)

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty wszystkich niezbędnych dokumentów potwierdzających zgodność oferowanych produktów.