

DZP/19PN/2020

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: zapytania do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **UMOWA RAMOWA na dostawę środków ochrony indywidualnej dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. Nr sprawy DZP/19PN/2020**

Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. informuje, że w toku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wpłynęło zapytanie jednego z wykonawców następującej treści:

Pyt. 1 dot. Pakiet 10 i 11

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 10 oraz 11 badania innej certyfikowanej jednostki notyfikującej niż BSI, gdyż to znacząco ogranicza konkurencyjność?

Ad. 1

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 10 oraz 11 badania innej certyfikowanej jednostki notyfikującej niż BSI, przy zapewnieniu procesu oceny zgodności weryfikującej właściwości wyrobu, procesu produkcji lub systemu jakości wytwórcy.

Pyt. 2 dot. Pakiet 10:

Czy zamawiający wymaga, aby producent maski posiadał ISO 13485 na produkcję wyrobów medycznych, gdyż zgodnie z wytycznymi WHO i MZ do właściwego zabezpieczenia medyków stosować należy półmaski ochronne będące środkami ochrony indywidualnej zgodnie z normą EN149 i rozporządzeniem UE 2016/425 (nie muszą być wyrobem stricte medycznym jak maski 3-warstwowe)?

Ad. 2

Tak. Zamawiający wymaga, aby producent maski posiadał ISO 13485 na produkcję wyrobów medycznych.

Pyt. 3 Pakiet 10 i 11

Proszę o potwierdzenie, czy zamawiający wyklucza możliwość zaoferowania półmasek ochronnych, posiadających certyfikat wydany warunkowo na podstawie Rekomendacji Komisji EU nr 2020/403 i instrukcji jej stosowania RFU

PPE-R/02.075 wersja 1 (lub wersja 2)?

Ad. 3

Tak. Zamawiający potwierdza.