

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

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP2 w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze maski żądane przez Zamawiającego powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie z zapisach SIWZ wymogu rejestracji oferowanych masek FFP2 jako wyrób medyczny, czyli masek objętych 8 % stawką podatku VAT o podwójnej ochronie pasywno – aktywnej, chroniącej zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny), spełniają normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę EN 14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z Dyrektywą Rady 93/42/EWG

Ad. 1

Zamawiający potwierdza, iż zgodnie z zapisami SIWZ rozdz. III pkt 2.2 wymaga aby przedmiot zamówienia opisany w Pakiecie nr 10 stanowił wyrób medyczny.

Pyt. 2 dot. Pakiet 11,12

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP3 w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze maski żądane przez Zamawiającego powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie z zapisach SIWZ wymogu rejestracji oferowanych masek FFP3 jako wyrób medyczny, czyli masek objętych 8 % stawką podatku VAT o podwójnej ochronie pasywno – aktywnej, chroniącej zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny), spełniają normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę EN 14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z Dyrektywą Rady 93/42/EWG

Ad. 2

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga aby maski w Pakiecie 11,12 stanowił wyroby medyczne.

Pyt. 3 dot. Pakiet 10, 11,12

Podczas pandemii maseczki używane w placówkach medycznych powinny stanowić ochronę zarówno dla użytkownika jak i dla pacjenta jednak takich wymogów nie spełniają maski z zaworem oddechowym ponieważ wydychane powietrze nie jest filtrowane. Maski z zaworem oddechowym nie stanowią ochrony pasywno-aktywnej, służą tylko do ochrony użytkownika ale nie chronią już pacjenta.

Czy w związku z powyższym w celu zapewnienia bezpiecznych warunków pracy oraz zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga, aby półmaski filtrujące FFP3 nie posiadały zaworu oddechowego i były

zgodne normą PN – EN 149+A1:2010 – dotyczącą klasy filtracji cząstek stałych i aerozoli oraz normą EN 14683:2019+AC:2019 – dotyczącą filtracji bakteryjnej i czystości mikrobiologicznej?

Ad. 3

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga aby maski opisane w Pakiecie 11,12 nie posiadały zaworu oddechowego.

Pyt. 4 dot. Pakietów 10, 11, 12

Czy Zamawiający kierując się Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych wymaga aby każda maska była pakowana indywidualnie w opakowania zawierające instrukcję użytkowania? Indywidualne opakowania dadzą Zamawiającemu możliwość zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegną zakażeniom krzyżowym?

Ad. 4

Zamawiający potwierdza, iż zgodnie z zapisami SIZW w Załączniku nr 5 w odniesieniu do Pakietu 10,11,12 wymaga pojedynczego pakowania masek.

Zamawiający informuje, iż dopuszcza ale nie wymaga aby każde opakowanie pojedyncze zawierało instrukcje użytkowania.

Pyt. 5 dot. Pakiet 10, 11, 12

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniiona nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej? Zwracamy się z prośbą aby w przypadku postawienia takiego wymogu, Zamawiający w celu potwierdzenia uwidocznienia powyższego oznakowania wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu? Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

Ad. 5

Zamawiający informuje, iż dopuszcza ale nie wymaga aby na każdej masce była uwidoczniiona nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej

Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami SIWZ rozdz. XIII pkt 4.2.3 ma prawo wezwać wykonawcę na każde żądanie do złożenia próbki w przypadku wątpliwości co do jakości zaferowanego produktu w stosunku do opisu dla wszystkich pakietów w postępowaniu.

Pyt. 6 dot. Pakiet 10

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: **Półmaska filtrująca FFP2 NR** zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, w kształcie maski medycznej bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania, wielowarstwowa, 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 areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ **oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa**. Maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym pianką uszczelką. Mocowana na gumki z klipsami do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą **EN 14683** typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). **Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.**

Ad. 6

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pyt. 7 dot. Pakietu 11, 12

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: **Półmaska filtrująca FFP3 NR** zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, w kształcie maski medycznej, bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania, w kształcie maski medycznej, wielowarstwowa, 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 areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 99\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ **oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa**. Maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką oraz z **systemem doszczelnienia podbródka**. Mocowana na gumki z klipsami do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą **EN 14683** typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). **Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.**

Ad. 7

Tak. Zamawiający wyraża zgodę dla pakietu 12.

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody dla Pakietu 11.