



WSzSL/FZ.381.71/21. 610 .2021

Legnica 08.12.2021 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO W TRYBIE W PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWY MASEK Z FILTREM FFP2 I FFP3

ZNAK SPRAWY: WSzSL/FZ-71/21

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129, 1598), wyjaśniam co następuje:

WYKONAWCA NR 5

Pytanie nr 8:

Część 1, Część 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania maski FFP2 i FFP3 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 .

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wszystkie wymagania opisane w Załączniku 2A. Jeżeli maski opisane w pytaniu Wykonawcy spełniają te wymagania, to Wykonawca może je zaoferować.

Pytanie nr 9:

Część 1, Część 2

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP2 i 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 Rozporządzeniem UE, MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych obowiązującym od 26-05-2021.

Odpowiedź na zapytanie:

Powyższe nie stanowi wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

Pytanie nr 10:

Część 1, Część 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych oraz zgodnie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga przedstawienia deklaracji zgodności z MDR? Wyroby klasy I, od 26 maja 2021 r. muszą być zgodne z MDR i ich producent musi wystawić deklarację zgodności z MDR.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wszystkie wymagania opisane w Załączniku 2A. Jeżeli maski opisane w pytaniu Wykonawcy spełniają te wymagania, to Wykonawca może je zaoferować.

Pytanie nr 11:

Część 1, Część 2

Czy Zamawiający wymaga aby maski FFP2 były zarejestrowane jako wyrób medyczny objęty 8 % stawką podatku VAT?

Odpowiedź na zapytanie:



Zamawiający wymaga, aby maski były zarejestrowane jako wyroby medyczne. Stawkę podatku VAT, która będzie miała zastosowanie, wskazuje w ofercie Wykonawca, zgodnie ze swoją wiedzą.

Pytanie nr 12:

Część 1, Część 2

Czy Zamawiający w celu zwiększenia bezpieczeństwa wymaga aby każda maska była pakowana indywidualnie w opakowania zawierające instrukcję użytkowania, dla zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wszystkie wymagania opisane w Załączniku 2A. Jeżeli maski opisane w pytaniu Wykonawcy spełniają te wymagania, to Wykonawca może je zaoferować.

Pytanie nr 13:

Część 1, Część 2

Biorąc pod uwagę fakt że maseczki spełniają swoje właściwości tylko w momencie gdy ściśle przylegają do twarzy, zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy chcąc zapewnić szczelność podczas użytkowania, wymaga aby usztywnienie w okolicy nosa posiadało dodatkowo piankową uszczelkę oraz klips do połączenia gumek z tyłu głowy?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wszystkie wymagania opisane w Załączniku 2A. Jeżeli maski opisane w pytaniu Wykonawcy spełniają te wymagania, to Wykonawca może je zaoferować.

Pytanie nr 14:

Część 1, Część 2

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniona 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 na produkcie wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu. Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wszystkie wymagania opisane w Załączniku 2A. Jeżeli maski opisane w pytaniu Wykonawcy spełniają te wymagania, to Wykonawca może je zaoferować.

Pytanie nr 15:

Część 1, Część 2

Biorąc pod uwagę niestabilną sytuację dotyczącą liczby zakażeń SARS CoV-2 zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający chcąc w racjonalny sposób gospodarować ilością posiadanych masek z filtrem FFP2 i FFP3 wymaga aby ich termin ważności był odpowiednio długi w stosunku do daty ich produkcji i wynosił 60 miesięcy?

Odpowiedź na zapytanie:

Ze względu na to, że zamówienia odbywać się będą sukcesywnie (wg. potrzeb Zamawiającego), a nie jednorazowo, 60-miesięczny termin ważności produktu nie jest konieczny.

Pytanie nr 16:

Część 1

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, płaska, bez zaworu, 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 $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa. Maski ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową 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.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wymagania opisane w Załączniku 2A w kolumnie B.

Pytanie nr 17:

Część 2

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. Maski 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.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane maski spełniały wymagania opisane w Załączniku 2A w kolumnie B.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Legnicy

Anna Płotnicka-Mieloch