



Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06
NIP 894-24-56-112, REGON 000294295
strona internetowa: www.dcchp.pl
e-mail: dcchp@dcchp.pl

BZP.3810.97.2020.JU

L.Dz. DF-176 /2021

Wrocław 10.02.2021

Dotyczy: Odpowiedzi na pytania do SIWZ, sprawa BZP.3810.97.2020.JU

Przedmiotem zamówienia jest:

dostawa środków ochrony osobistej z listy pakietów, transportem Wykonawcy lub na jego koszt.

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu 53-439 Wrocław, ul. Grabiszyńska 105, zgodnie z art. 38, ust 1 i 2 ustawy z dn. 29.01.2004r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 oraz z 2020 r. poz. 288) odpowiadamy na pytania do SIWZ.

GRUPA 1

Pakiet nr 5

1. Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaferowanie masek jak wymagane typu FFP3 NR.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

GRUPA 2

W związku z prowadzonym postępowaniem przetargowym na zakup półmasek o klasie ochronnej FFP2 oraz FFP3 zwracam się z uprzejmą prośbą o usunięcie dodatkowego wymagania / oznaczenia D.

Przedmiotowe oznaczenie D (dotyczy dodatkowych wymagań odpowiedniej pyłochłonności sprawdzane pyłem dolomitowym) i ma zastosowanie w ochronie dróg oddechowych w przemyśle górniczym, chemicznym, hutniczym i stoczniowym. Nie dotyczy ono zapisów w normie EN149:2001 + A1:2009 na którą również powołujecie się w tym samym postępowaniu.

Jednocześnie nadmieniam, że zgodnie z wytycznymi Centralnego Instytutu Ochrony Pracy, półmasksi o klasie ochronnej FFP2 oraz FFP3 mają spełniać Normę EN 149:2001+A1:2009, która obecnie obowiązuje w całej UE.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza maski z oznakowaniem NR

GRUPA 3

Pytanie nr 1

Pakiet nr 3

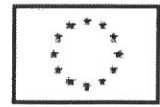
Prosimy o dopuszczenie maseczek FFP2 NR bez oznaczenia D które tyczy się zatkania pyłem dolomitowym, w opakowaniach zbiorczych po 5 szt. Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza maski z oznakowaniem NR, pozostałe zapisy jak w SIWZ. (indywidualnie pakowe –każda maska pakowana w worek, folię itp., tak by podczas brania masek z pudełka zbiorczego nie dochodziło do zanieczyszczenia biologicznego).

Pytanie nr 2

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku półmasek ochronnej FFP2 nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację



zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu na specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy.

Oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. /Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679/. W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.

Prosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego treści udzielonych odpowiedzi do SIWZ i o nadanie im tym samym charakteru wiążącego dla wszystkich podmiotów biorących udział w tym postępowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że opis przedmiotu zamówienia dopuszcza składanie ofert zarówno na maski będące wyrobem medycznym jak i środkami ochrony indywidualnej.

GRUPA 4

Pytanie 1 – Pakiet 3, 5

Czy Zamawiający wymaga aby indywidualne opakowania dające Zamawiającemu możliwość zachowania czystości biologicznej, zapobiegające zakażeniom krzyżowym, posiadały również instrukcję użytkowania produktu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2 – Pakiet 2

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 FFP2 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?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ, w naszej jednostce leczymy nie tylko pacjentów zakażonych wirusem SARS – Cov – 2.

Pytanie 4– Pakiet 3,5

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?

Odpowiedź:

Zaoferowany towar musi być zgodny z wymaganiami tej normy, która podana jest w opisie przedmiotu zamówienia. (załącznik as.cenowy)

Pytanie 5– Pakiet 3, 5

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6– Pakiet 3, 5

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP2 oraz 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 FFP2 oraz 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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

GRUPA 5

DO SIWZ

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, dołączy stosowne oświadczenie do oferty przetargowej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza złożenie przez wykonawcę oświadczenia wraz z ofertą.

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuszcza czepek typu beret?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści maski pakowanie po 20 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza po 20 szt. w opakowaniu zbiorczym, jednak każda maska ma posiadać indywidualne opakowanie.

Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści maski pakowanie po 5 szt.–najmniejsze opakowanie, (opakowanie handlowe 20 sztuk (5 szt*4)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza po 5 szt. w opakowaniu zbiorczym, jednak każda maska ma posiadać indywidualne opakowanie.

.Pakiet 3

Czy zamawiający dopuści maskę o konstrukcji czaszowej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

Pakiet 3

Czy zamawiający odstąpi od klipsa do połączenia gumek?

Odpowiedź:

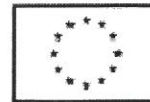
Zamawiający wymaga jak w SIWZ. „mocowana na gumki (lub/i z klipsem do ich połączenia, w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu” – kopia z opisu przedmiotu zamówienia.

GRUPA 6

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody i dopuszczenie w PAKIECIE NR 6 jako alternatywny dla rękawic nitrylowych tzn. rękawic medycznych TPE 100% (Thermoplastic Elastomer) elastomerowa folia termoplastyczna, surowiec w 100% recyklingowy. Zwany potocznie syntetycznym kauczukiem jako alternatywę dla rękawic nitrylowych co zwiększy konkurencyjność i umożliwi nam złożenie oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



GRUPA 7

Dotyczy pakietu nr 2,3,5

Czy zamawiający dopuści maski, które w certyfikacie CE mają zastrzeżenie, że nie są przeznaczone do użytkowania medycznego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że opis przedmiotu zamówienia dopuszcza składanie ofert zarówno na maski będące wyrobem medycznym jak i środkami ochrony indywidualnej.

Czy zamawiający dopuści maseczki które nie mają oznaczenia D - dodatkowe wymaganie odpowiedniej pyłochłonności sprawdzane pyłem dolomitowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza maski z oznaczeniem NR, pozostałe zapisy jak w SIWZ.

Dotyczy pakietu nr 5

Czy zamawiający dopuści maseczki FFP3 o budowie kopułowej a nie składanej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

GRUPA 8

Pytanie dot. projektu umowy:

I. 1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

GRUPA 9

Pytanie nr 3 – dotyczy zapisów SIWZ – pakiet nr 5

Z uwagi na zapis w SIWZ dotyczący dostarczenia wraz z ofertą próbek do w/w postępowania, zwracamy się z prośbą o zmniejszenie ilości próbek do oceny jakości do 1 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie 2 szt. półmasek.

**Jednocześnie Zamawiający informuje, iż przedłużeniu uległ termin składania i otwarcia ofert oraz wnoszenia wadium.
Nowy termin 2.03.2021, godz. i miejsce bz.**

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
Lidia Malicka