



WSzSL.381/FZ-54/21. 565/2021

Legnica, 27-10-2021 r.

Dotyczy

**POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO W TRYBIE  
PODSTAWOWYM Z MOŻLIWOŚCIĄ NEGOCJACJI NA DOSTAWĘ PÓLMASEK Z  
FILTREM FFP3**

**znak sprawy WSzSL/FZ-54/21**

**Pytanie 1** Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia oraz w odpowiedziach z dnia 22-10-2021 wskazuje że oczekuje półmasek wielokrotnego użycia z zaworkiem z filtrem FFP3 RD. Jednocześnie wskazuje, że półmaska ma spełniać warunki dopuszczenia do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Maseczki tego typu nie są zgłaszane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych. Opisane maseczki należą do Środków Ochrony Indywidualnej i są certyfikowane zgodnie z normą PN-EN 149+A1:2010 ponieważ ta norma dotyczy wyłącznie półmasek filtrujących typu FFP. Norma ta dotyczy ochrony przed zanieczyszczeniami cząsteczkowymi, takimi jak pył i dym z aluminium, włókna szklane, pył drzewny i inne cząsteczki substancji szkodliwych w zależności od rodzaju i stężenia substancji szkodliwej półmaska ochrony dróg oddechowych musi zapewniać jedną z trzech klas ochronności - FFP1, FFP2, FFP3. Powyższe potwierdza PKN – Polski Komitet Normalizacyjny na stronach którego widnieje wskazana norma oraz opis, że dotyczy ona wyłącznie półmasek typu FFP. <https://sklep.pkn.pl/pn-en-149-a1-2010p.html> Wymagania te potwierdza również Ministerstwo Zdrowia na swoich stronach. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>

Nie ma na rynku półmasek wielokrotnego użycia z zaworkiem z filtrem FFP3 RD, które są zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia zapisy dokumentów postępowania w zakresie przedmiotu zamówienia związane z wymogiem posiadania statusu wyrobu medycznego.

Uwaga:

Nadto informujemy, że zmiana ulega termin składania i otwarcia ofert, który zostaje ustalony na dzień **09-11-2021 r.**, godziny bez zmian.

Zmieniony zostaje również termin związania ofertą, który wyznaczony zostaje na 30-11-2021 r.

Zmiany, SWZ zostały wprowadzone czcionką koloru zielonego.

Wprowadzone zmiany są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Za niedogodności przepraszamy.

Z poważaniem

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Legnicy

*Anna Płotnicka-Mieloch*

OK