



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica
64-920 Pila, ul. Rydygiera 1



Sekretariat 67 210 62 05
Centrala 67 210 66 66
Fax 67 212 40 85
e-mail: kancelaria@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl

Pila, 03.11.2022 roku

FZP.II – 241/68/22

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: **MASKI, CZEPKI I KOCE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.**

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Zadanie 3 Poz. 1 i 2

Czy w związku z tym, że Zamawiający wymaga półmasek filtrujących FFP2 i FFP3 zarejestrowanych zarówno jako środek ochrony indywidualnej jak i jako wyrób medyczny klasy I, typ IIR, będzie wymagał na potwierdzenie tego wymogu dołączenia do oferty lub na wezwanie: wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, Certyfikatu, Deklaracji Zgodności oraz badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683:2019+AC:2019 w tym typu IIR lub równoważnej, zgodnej z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga wpisu do rejestru wyrobów medycznych.

Pytanie 2

Zadanie 3 Poz. 1 i 2

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga półmasek filtrujących FFP2 i FFP3 z systemem doszczelnienia podbródka oraz ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką w celu ochrony nosa, zapobiegania parowaniu okularów i zwiększeniu szczelności półmasek?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3

Zadanie 3 Poz. 1 i 2

Czy w związku z tym, że półmasek filtrujących FFP2 i FFP3 będą używane do procedur medycznych i chirurgicznych, Zamawiający wymaga również badań dotyczących potwierdzenia odporności na penetrację krwią syntetyczną?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 4

Zadanie 3 Poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga, aby półmaski filtrujące FFP2 lub FFP3 były czyste mikrobiologicznie i posiadały skuteczność filtracji bakterii $\geq 99\%$ potwierdzoną odpowiednimi badaniami przeprowadzonymi przez uprawnioną jednostkę?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodności z normą EN 49:2001+A1:2009.

Pytanie 5

Zadanie 3 Poz.1

Czy Zamawiający dopuści Półmaskę filtrującą zgrzewana gumką, zacisk nosowy umieszczony wewnątrz czaszy, bez zaworu, wykonaną z:

- warstwy wewnętrznej typu Spund-Bond o masie powierzchniowej $35\text{g}/\text{m}^2$ ($\pm 10\text{g}/\text{m}^2$) -warstwy zewnętrznej (jednej lub dwóch) z włókniny osłonowej typu Spund-Bond o sumarycznej masie powierzchniowej $35\text{g}/\text{m}^2$ ($\pm 15\text{g}/\text{m}^2$),
- warstwy środkowej z elektretowej włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown (jednej lub kilku warstw) o sumarycznej masie powierzchniowej $75\text{g}/\text{m}^2$ ($\pm 15\text{g}/\text{m}^2$) o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec aerozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$ oraz filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Zadanie 3 Poz.1

Czy Zamawiający dopuści Półmaskę filtrującą zgrzewana gumką, zacisk nosowy umieszczony wewnątrz czaszy, bez zaworu, wykonaną z:

- warstwy wewnętrznej (jedna lub dwóch warstw) typu Spund-Bond o sumarycznej masie powierzchniowej $40\text{g}/\text{m}^2$ ($\pm 20\text{g}/\text{m}^2$)
- warstwy zewnętrznej (jednej lub dwóch warstw) z włókniny osłonowej typu Spund-Bond o sumarycznej masie powierzchniowej $40\text{g}/\text{m}^2$ ($\pm 20\text{g}/\text{m}^2$),
- warstwy środkowej z elektretowej włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown (jednej lub dwóch warstw) o sumarycznej masie powierzchniowej $65\text{g}/\text{m}^2$ ($\pm 20\text{g}/\text{m}^2$) o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec aerozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 99\%$ oraz filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Zadanie 3

Czy zamawiający dopuści koc jednorazowego użytku o wymiarach 190x110cm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.