

1. Czy Zamawiający dopuści przyłbice bez pianki od strony wewnętrznej, która jest niehigieniczna, z opaską nie powodującą utarć i nie odkształcającą skóry, jednocześnie zapobiegającą zsuwaniu się przyłbicy?

odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza tego typu rozwiązanie.

2. Czy zamawiający dopuści preparat produkowany na zlecenie Ministerstwa Zdrowia przez renomowanego producenta z polskiego rynku farmaceutycznego, który jest wpisany listę preparatów biobójczych? Producent nie udostępnia wykazu norm, z którymi preparat jest zgodny, a jedynie kartę charakterystyki preparatu oraz decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wpisaniu go na listę produktów biobójczych.

Odp.: Zamawiający dopuszcza produkty, które posiadają odpowiednie pozwolenie na obrót oraz wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

3. Czy zamawiający dopuści preparat produkowany na zlecenie Ministerstwa Zdrowia przez renomowanego producenta z polskiego rynku farmaceutycznego, który jest wpisany listę preparatów biobójczych? Producent nie udostępnia wykazu norm, z którymi preparat jest zgodny, a jedynie kartę charakterystyki preparatu oraz decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wpisaniu go na listę produktów biobójczych.

Odp.: Zamawiający dopuszcza produkty, które posiadają odpowiednie pozwolenie na obrót oraz wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

4. Czy zamawiający dopuszcza produkt wykonany z włókniny polipropylenowej, bez wskazania na technikę produkcji włókniny, zgodnego z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży.

- zapinany na zamek błyskawiczny kryty listwą,
 - rękawy z elastyczną silikonową taśmą zabezpieczającą,
 - szwy, połączenia trwałe i rozdzielne płaskie,
- zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego
- co najmniej typ 4 wg klasyfikacji zgodnie z EN 14605: 2005+A1:2009 lub typ 6 wg EN 13034:2005+A1:2009

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza taki produkt, jest on zgodny z wytycznymi CIOP.

5. Czy zamawiający dopuszcza ozonator o wydajności minimum 30g/h?

odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza ozonatora o mniejszej wydajności niż 40g/h.

6. Czy kombinezon, może nie spełniać normy EN 14325:2018? Resztę norm posiada.

Odp.: Nie, produkt musi spełniać również tę normę.

7. Czy czepki ochronne czy mogą być spakowane w folię, czy muszą posiadać pudełko?

Odp.: Zamawiający dopuszcza obie formy opakowania.

8. Czy będzie to jednorazowa dostawa czy dostawy sukcesyjne, w jedno miejsce czy w wiele miejsc?

odp.: Zamówienie jest jednorazowe, dostawa nastąpi pod adres Regionalnego Ośrodka Polityki Społecznej w Poznaniu przy ul. Nowowiejskiego 11. Warunki zamówienia zostaną określone w odrębnym postępowaniu. Przedmiotem tego postępowania jest wstępna kalkulacja kosztów.

9. Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane po 200szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza takie opakowanie.

10. Czy Zamawiający dopuści termometr bezdotykowy, który nie posiada funkcji wyłączenia sygnału dźwiękowego?

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza termometru, który nie posiada funkcji sygnału dźwiękowego.

11. Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na zapewnienie jakości, skuteczność i bezpieczeństwa oraz minimalizację ryzyka stwarzanego przez produkty przeznaczone do stosowania przez służbę zdrowia, w tym brak zanieczyszczeń powstałych w procesie produkcji substancji czynnej oraz jej odpowiednią czystość, Zamawiający wymaga, aby zaproponowane produkty były wytwarzane wyłącznie z substancji czynnych pochodzących od zatwierdzonych dostawców zgodnie z art. 95 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, a na potwierdzenie powyższego wymaga przedstawienia stosownej deklaracji i wpisu w wykazie dostawców substancji czynnych prowadzonym przez Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Odp.: Zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia środki dezynfekcyjne jako produkty biobójcze powinny spełniać wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych oraz wymagań rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Powinny posiadać odpowiednie pozwolenie na obrót oraz posiadać wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

12. Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający zgodnie z przeznaczeniem produktu do higienicznej dezynfekcji rąk oczekuje minimalnego spektrum działania B, F (C. albicans), Tbc(M.terrae, M. avium), V (HIV,HBV,HCV, Rota, Noro, Adeno, Polio) w czasie do 30 sek.

Odp. Zamawiający potwierdza konieczność spełnienia warunku zgodności z wytycznymi MZ zawartymi na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>.

Wszelkie dodatkowe normy i atesty, o ile nie wykluczają wytycznych MZ, stanowią o wysokiej wartości produktu, nie są jednak warunkiem koniecznym.

13. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby zaofiarowane preparaty spełniały normy dedykowane dla produktów do dezynfekcji rąk czyli EN 1500 i EN 12791. Prosimy o odstąpienie od wymogu spełniania norm europejskich nie związanych z dezynfekcją rąk (a powierzchni czy narzędzi, które zostały wymienione w opisie przedmiotu zamówienia).

Odp. Zamawiający potwierdza konieczność spełnienia warunku zgodności z wytycznymi MZ zawartymi na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>.

Wszelkie dodatkowe normy i atesty, o ile nie wykluczają wytycznych MZ, stanowią o wysokiej wartości produktu, nie są jednak warunkiem koniecznym.