



WSPRiTS/ZP/405/2020  
ZP.261.64.2020

Warszawa, dnia 16 grudnia 2020 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego ogłoszonego w TED Nr 2020/S 242-596453 z dnia 11.12.2020 r. na zakup środków ochrony przed czynnikami biologicznymi [Nr postępowania: WSPRiTS/ZP/64/20].**

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych, Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego i Transportu Sanitarnego „Meditrans” SPZOZ w Warszawie udziela odpowiedzi na pytania:

#### **Dotyczy Zadania 1 „Jednorazowe kombinezony ochrony biologicznej”:**

**1) PYTANIE:** Czy Zamawiający dopuści kombinezony bez laminowanych szwów, ale spełniające wymagania dla typu 4, co jest potwierdzone certyfikatem wydanym przez Polską jednostkę notyfikującą (CIOP)?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania kombinezonów zgodnych z opisem stanowiącym załącznik do SIWZ, określającym wymagane parametry funkcjonalne i techniczne.

**2) PYTANIE:** W SIWZ jest zapis, że wymagane jest żeby kombinezon powinien być dopuszczony do obrotu jako wyrób medyczny, kombinezony ochronne muszą być produkowane zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 co jest zawarte też w załączniku nr 2 (formularz cenowy). Te rozporządzenie dotyczy SOI środków ochrony indywidualnej, a nie wyrobów medycznych, w związku z czym nie ma możliwości, żeby kombinezon ochronny kat III był wyrobem medycznym, proszę o usunięcie tego zapisu z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyjaśnia, że jeśli dany produkt nie jest produkowany jako wyrób medyczny, Wykonawca w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego dla przedmiotu zamówienia będzie zobowiązany do przedstawienia stosownego oświadczenia wyjaśniającego powyższą kwestię oraz dokumentu (deklaracji zgodności lub innego obowiązującego prawem dokumentu dopuszczającego do obrotu) dla produktów niebędących wyrobami medycznymi.

**3) PYTANIE:** Wnosimy o odstępianie od kombinezonów ze szwami lamowanymi z uwagi na fakt, iż ten typ szwów nie jest szczelnym szwem i nie zapewnia odpowiedniego zabezpieczenia (istnieją dziurki po przeszyciu i choć minimalne, to może przez nie przedostawać się płyn lub pył – zwłaszcza jeśli szew podlega naprężaniu i dziurki „otwierają się”, zapewniając jeszcze swobodniejsze przenikanie). Dodatkowo po wprowadzeniu poprawki z 2005 roku normy EN 14605 dla typu 3 i 4 istniejąca odzież np. typu 4 ze szwami lamowanymi została wycofana z rynku i choć znane są przypadki obrotu odzieżą zwykle importowanych od azjatyckich producentów i ponoć certyfikowanych jako typ 4, jednak wskazujemy, że eksponowany szew laminowany nie zapewnia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie innych niż lamowane szwy, dopuszczenie kombinezonów ze szwami oklejonymi taśmą.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

REGON 000294674; Nr KRS 0000061291; NIP 526-17-36-429



MAZOWSZE  
Firmaroku 2017

Mazowsze.  
serce Polski

LIDER  
POLNEGO LEZNICTWA 2016



**4) PYTANIE:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kombinezonów w rozmiarach od M do XXL?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Dotyczy Zadania 2 „Ochraniacze na obuwie”:**

**5) PYTANIE:** Czy Zamawiający dopuści ochraniacze wysokie na buty wykończone gumką oraz dodatkowo wiązane, kolor biały, spełniające normy EN14126 kategoria III Typ 6, norma EN1149-5?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania ochraniaczy zgodnych z opisem stanowiącym załącznik do SIWZ, określającym wymagane parametry funkcjonalne i techniczne.

**Dotyczy Zadania 3 „Półmaski filtrujące”:**

**6) PYTANIE: poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 w opakowaniu a'5 sztuk, z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza do zaoferowania półmaski w opakowaniu a'5 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**7) PYTANIE: poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 zgodną z normą EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 1,45 %; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 5,32 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,49 mbar (149 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,38 mbar (238 Pa), bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze białym, pianka w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Wyrób zarejestrowany jako Środek Ochrony Indywidualnej kat. III?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek zgodnych z opisem stanowiącym załącznik do SIWZ, określającym wymagane parametry funkcjonalne i techniczne.

**8) PYTANIE: poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 zgodną z normą EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,31 %; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 1,40 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,93 mbar (193 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min. poniżej 1,88 mbar (188 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze białym, wyposażona w piankę w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Wyrób zarejestrowany jako Środek Ochrony Indywidualnej kat. III?

**ODPOWIEDŹ:** Zgodnie z SIWZ.

**9) PYTANIE: poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści wyłącznie maski FFP3?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**10) PYTANIE: poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie półmasek filtrujących FFP2 zgodnych z normą EN 149:2001+A1:2009 z filtracją na poziomie minimum 94,0 % (norma dla masek typu FFP2), z zaciskiem w górnej części zapewniającym dobre dopasowanie do twarzy, nie sklasyfikowanych jako wyroby medyczne ze względu na brak możliwości spełnienia jednocześnie wymagań dotyczących oporów oddychania stawianych maskom ochronnym FFP2 przez normę EN 149: 2001+A1:2009 (wyższy opór oddychania) oraz normy dla masek medycznych EN 14683+AC:2019 (niski opór oddychania), opakowanie zbiorcze minimum 20 sztuk.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek zgodnych z opisem stanowiącym załącznik do SIWZ, określającym wymagane parametry funkcjonalne i techniczne.

**11) PYTANIE: poz. 1, 2** - Czy Zamawiający dopuści maski bez pianki w części nosowej?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania masek bez pianki w części nosowej.

**12) PYTANIE: poz. 1, 2** - Czy Zamawiający dopuści maski pakowane po 25 sztuk?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza do zaoferowania półmaski w opakowaniu a'25 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**13) PYTANIE: poz. 1, 2** - Prosimy o dopuszczenie masek, które są środkiem ochrony indywidualnej.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**14) PYTANIE: poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 zgodną z normą EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,28 %; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 0,72 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 2,77 mbar (277 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/minutę poniżej 2,37 mbar (237 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos, pianka uszczelniająca od strony wewnętrznej na całym obwodzie półmasksi, regulowane gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Wyrób zarejestrowany jako Środek Ochrony Indywidualnej kat. III?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**15) PYTANIE: poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 w opakowaniu a'5 sztuk, z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza do zaferowania półmasksi w opakowaniu a'5 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**16) PYTANIE: poz. 2** - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ww. masek pakowanych po 6 szt./op.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza do zaferowania półmasksi w opakowaniu a'6 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

**17) PYTANIE: poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści zaferowanie półmasek filtrujących FFP3 zgodnych z normą EN 149:2001+A1:2009 z zaciskiem i pianką w górnej części zapewniającymi dobre dopasowanie do twarzy, nie sklasyfikowanych jako wyroby medyczne ze względu na brak możliwości spełnienia jednocześnie wymagań dotyczących oporów oddychania stawianych maskom ochronnym FFP3 przez normę EN 149: 2001+A1:2009 (wyższy opór oddychania) oraz normy dla masek medycznych EN 14683+AC:2019 (niski opór oddychania), opakowanie zbiorcze minimum 15 sztuk.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wymaga zaferowania półmasek zgodnych z opisem stanowiącym załącznik do SIWZ, określającym wymagane parametry funkcjonalne i techniczne.

Wyjaśnienia i wprowadzone zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

  
DYREKTOR  
dr n. e. zd. Karol Bielski