



# Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Inowrocław, 14.01.2021r.

EZP 21/2021

**Wszyscy Wykonawcy  
biorący udział w postępowaniu**

**dot. przetargu M-61/2020 NA DOSTAWĘ MASEK CHIRURGICZNYCH, PÓLMASEK  
FILTRUJĄCYCH I ODDZIAŁY OCHRONNEJ DLA SZPITALA  
WIELOSPECJALISTYCZNEGO IM. DR. LUDWIKA BŁAŻKA W  
INOWROCŁAWIU.**

**W odpowiedzi na pytania zamawiający przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadawanych pytań:**

### **Pytanie nr1**

Czy dopuszczają Państwo maski ffp2 i ffp3 z taśmami zausznymi?

### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

### **Pytanie nr2**

Czy półmaski FFP2 oraz FFP3 mogą spełniać tylko normę zawartą w punkcie b. EN149:2001+A1:2009 oraz posiadać deklaracje zgodności (punkt c.)?

Czy winny spełniać obie normy a. (EN 140:2001/Apl:2003) oraz b. (EN149:2001+A1:2009)?

### **Odpowiedź:**

Zamawiający odstępuje od wymagania normy EN-140:2001/Apl:2003. Pozostałe wymagania pozostają bez zmian.

### **Pytanie nr3**

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o wydzielenie z pakietu 2, poz. 2 i utworzenie z niej osobnego zadania.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający wydziela z pakietu 2, pozycję 2 i tworzy z niej osobne zadanie pod nazwa „Zadanie 2A”. Wadium dla Zadania Nr 2 wynosi 3.000 zł, dla Zadania 2A – 8.000 zł. Dokonuje



68



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

się również zmiany w formularzu ofertowym w punkcie B.1) dopisuje pozycję o nazwie „Pakiet nr 2A”.

#### **Pytanie nr4**

Zwracamy się z zapytaniem, czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP2 i FFP3, będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019 ?

#### **Odpowiedź:**

Pakiet nr 2 (poz 1,2) - Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza możliwość zaoferowania maseczek zgodnych normą EN 14683:2019+AC:2019.

#### **Pytanie nr5**

Pakiet nr 2 (poz1,2)

W związku z panującą sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 i FFP3 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza powyższą możliwość.

#### **Pytanie nr6**

Dotyczy: Pakiet nr 2 (poz1,2)

Czy Zamawiający zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w celu zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym, wymaga półmaski w opakowaniu jednostkowym?

Czy Zamawiający w celu prawidłowego użytkowania półmaski gwarantującego właściwą ochronę wymaga na każdym opakowaniu jednostkowym nadrukowania instrukcji użytkowania?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza powyższe.

#### **Pytanie nr7**

Dotyczy: Pakiet nr 2 (poz1,2)

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. i normą EN 149+A1:2010, oznaczenia w sposób czytelny i trwałe na każdej pojedynczej półmasce filtrującej



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

tzn.: nazwy, znaku handlowego lub innego elementu identyfikującego producenta, znakowania identyfikującego typ maski, CE z numerem jednostki certyfikującej, oraz numer i rok publikacji niniejszej normy?

**Odpowiedź:**

Oznaczenia maseczek winny być umieszczone zgodnie z wymaganiami SIWZ oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r

**Pytanie nr8**

Dotyczy: Pakiet nr 2 (poz1,2)

Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w przypadku wątpliwości, że zaoferowany produkt spełnia wymagania SIWZ wezwie oferentów pod karą odrzucenia oferty do dostarczenia bezzwrotnych próbek, certyfikatów, deklaracji zgodności ?

**Odpowiedź:**

W pkt VI a Siwz Zamawiający dopisuje pkt 7 o następującym brzmieniu „7. Zamawiający wymaga w celu zweryfikowania przedmiotu zamówienia po 5 szt próbek z każdego rodzaju masek oraz 1 sztukę kombinezonu. Próbki należy przesłać do dnia 22.01.2020r. do godz. 10.00 na adres :Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. L.Błażka w Inowrocławiu (88-100) ul. Poznańska 97, budynek administracyjny , pokój 03” Deklaracje i certyfikaty będą żądane zgodnie z SIWZ z wyłączeniem zapisu zawartego w SIWZ w pkt VI a. Ppkt 5 a)

**Pytanie nr9**

Dotyczy: Pakiet nr 2 (poz1,2)

W związku z opisem w SIWZ przedmiotu zamówienia zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 i FFP3 odpowiednich do przedłużonych procedur – o możliwości użytkowania do 8 godzin?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr10**

Dotyczy: Pakiet nr 2 (poz1,2)

Czy Zamawiający w celu prawidłowego użytkowania półmaski gwarantującego właściwą ochronę wymaga , aby półmaska posiadała zacisk nosowy lub odpowiednio wyprofilowaną część nosową czaszy , oraz posiadały dodatkowo piankową uszczelkę dla zapewnienia lepszej szczelności ?

**Odpowiedź:**

68



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Zamawiający dopuszcza powyższe, minimalne warunki określono w SIWZ.

### Pytanie nr11

Zadanie 1, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

### Pytanie nr12

Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści maski w rozmiarze 17,5cm x 9,5cm przed rozłożeniem i około 17,5 cm x 15cm po rozłożeniu?

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozmiaru, zgodnie z SIWZ.

### Pytanie nr13

Zadanie 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm<sup>2</sup>?

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego, zgodnie z SIWZ.

### Pytanie nr14

Zadanie 1 poz.1

Czy Zamawiający oczekuje masek wiązanych na troki czy mocowanych na gumkę?

#### Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje masek wiązanych na troki.

### Pytanie nr15

Zadanie 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści maski typ IIR, wiązane na troki?

#### Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza powyższe.

### Pytanie nr16

Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podanie „odporności na rozpryski płynów” w jednostce miary kpa, która jest zgodna z normą EN 14683?

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza maseczki zgodne z normą EN 14683.

### Pytanie nr17

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski trójwarstwowej typu II?

#### Odpowiedź:

g



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Zamawiający dopuszcza powyższe.

### Pytanie nr18

Pakiet 3, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonów niejałowych o następujących parametrach:

- Wykonany z laminatu (włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63g/m2
- Szwyc poliestrowe dodatkowe zakryte taśmą
- Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem
- Wyposażony w gumkę z tyłu w pasie, nadgarstkach i kostkach
- Suwak zarty samoprzylepna patką
- Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
- spełnione normy:
  - EN 13688:2013 Odzież ochronna. Wymagania ogólne
  - EN 14605:2005 + A1: 2009 odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami
  - EN ISO 13982-1:2004+A1:2010 Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi
  - EN 13034:2005+A1:2009
  - EN 14126: 2003+AC:2004 odzież ochronna- wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi
  - EN 1073-2:2002- Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi
  - EN 1149-5:2008-Wymagania materiałowe i konstrukcyjne
- Rozmiary: M-XXL.

### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga kombinezonów zgodnie z SIWZ.

### Pytanie nr19

dotyczy Zadania nr 1 poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie masek w tylko kolorze niebieskim?

### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

### Pytanie nr20

dotyczy Zadania nr 1 poz.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie masek w tylko kolorze niebieskim, zgodnych z normą 14683 typ IIR BFE  $\geq 98$  %, ciśnienie różnicowe  $< 60$  Pa/cm<sup>2</sup>, odporność na rozprysk płynów  $\geq 16$  cm Hg?

### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza maseczki zgodne z normą EN 14683.

### Pytanie nr21



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rozmiar min. 17 x 9cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozmiaru, wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr22**

Zadanie 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opak. 50 szt z przeliczeniem w poz. 1 i2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr23**

Zadanie 1

Poz. 1 czy zamawiający dopuści maski typu II tak jak w opisie w poz. 2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody , wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr24**

Zadanie 1

Poz. 1 czy zamawiający dopuści rozmiar masek dł. 17,5 cm i szer. 9,5 cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozmiaru, wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr25**

Zadanie 1

Poz. 2 czy zamawiający dopuści maski o ciśnieniu różnicowym < 60 Pa/cm<sup>2</sup> tak jak w opisie poz. 1?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr26**

W swojej ofercie posiadamy kombinezon wykonany z tkaniny "oddychającej" MPFL o gramaturze 63g/m<sup>2</sup>, która posiada odporność na przenikanie czynników zakaźnych. Nasz kombinezon jest w klasie III i typu 4/5/6, zgodny z normami wymaganymi w specyfikacji. Z czego wynika zapis w opisie że kombinezon ma być wykonany z tkaniny Tyvek. Czy zamawiający dopuszcza kombinezon wykonany z tkaniny MPFL o parametrach równoważnych bądź lepszych w zadaniu nr 3?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

6



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

### Pytanie nr27

W specyfikacji dla zadaniu nr 2 zamawiający oczekuje, że półmaski filtrujące będą spełniać normy PN EN 149 i 140. Norma PN EN 140 odnosi się do innego rodzaju półmasek. Proszę o usunięcie zapisu iż maska musi spełniać normę PN EN 140.

**Odpowiedź:** Zamawiający odstępuje od wymagania normy EN-140:2001/Apl:2003. Pozostałe wymagania pozostają bez zmian.

### Pytanie nr28

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiającemu w zadaniu nr 2 półmaski FFP2 i półmaski FFP3 chodzi o półmaski, które w treści certyfikatu CE nie mają ograniczenia w zakresie użytkowania medycznego ustanowionego przez jednostkę, która wykonała badania półmaski? Jednostka notyfikowana jest zobowiązana zastrzec w wydanym dokumencie, jeśli półmaska nie zapewnia odpowiedniej ochrony pracownikom służb medycznych i korzystanie z niej w środowisku medycznym może narazić na niebezpieczeństwo m.in. zakażenia. Z uwagi na fakt, że Zamawiający jest instytucją służby zdrowia, a więc z w/w półmasek będą korzystały służby medyczne tj. ratownicy medyczni, personel szpitalny etc, wydaje się być oczywistym, że aby mieć pewność co do skuteczności, jakości i bezpieczeństwa zakupionego sprzętu, nie może on mieć ograniczeń dotyczących przeznaczenia medycznego, gdyż dyskwalifikuje go to w użytkowaniu przez pracowników Zamawiającego.

### Odpowiedź:

Przedmiot zamówienia musi spełnić wymagania SIWZ.

### Pytanie nr29

Dotyczy zadania nr 2 -maseczki FFP2 i maseczki FFP3 - W kwestii normy EN140 i EN149, to nie ma produktu, który spełniałby jednocześnie obie normy, gdyż EN140 odnosi się do półmasek i ćwierćmasek oraz produktów wielokrotnego użytku, które w czasie epidemii COVID są bezużyteczne, a ich wielokrotne używanie jest niebezpieczne epidemiologicznie. Niestety na stronie ministerstwa zdrowia w rekomendacji dot. półmasek ochronnych zgodnie z wytycznymi CIOP znajduje się błąd (co ciekawe w załączniku z CIOP na tej samej stronie nie ma wzmianki o normie EN140), co wprowadza podmioty zamawiające w błąd i często skutkuje unieważnieniem postępowań przetargowych. W związku z powyższym Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 i FFP3 spełniającą wyłącznie normę PN-EN149+A1:2010 ?

### Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymagania normy EN-140:2001/Apl:2003. Pozostałe wymagania pozostają bez zmian.

### Pytanie nr30

Pakiet 1 pozycja 1

Prosimy, aby Zamawiający wyraził zgodę na złożenie oferty cenowej tylko dla pozycji 1 w pakiecie nr 1. Wynika to z faktu, że jesteśmy producentem wyspecjalizowanym w produkcji masek medycznych na gumki wzbogaconych o warstwę grafenową- za ten produkt odpowiadamy,



## Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

podpierając się badaniami które są wykonywane w danym asortymencie. Dzięki temu oferujemy jako jedyni na rynku maski medyczne wzbogacone o dodatkowy filtr węglowy w technologii grafenowej, który ma właściwości bakteriostatyczne, co ogranicza kolonizację materiału maski przez drobnoustroje pochodzące z powietrza wydychanego przez użytkownika. Wyspecjalizowana produkcja koncentruje siły i moce przerobowe przedsiębiorstwa na dbaniu o jakość wąskiej gamy produktów, dzięki czemu oferujemy pod każdym względem produkt najwyższej jakości.

Chcemy zaoferować Państwu produkt innowacyjny w swojej dziedzinie- wnętrze maski ma właściwości bakteriostatyczne, co ogranicza kolonizację materiału maski przez drobnoustroje pochodzące z powietrza wydychanego przez użytkownika. Umożliwia to bardziej komfortowe i potencjalnie dłuższe korzystanie z maski ograniczając konsekwencje typu nieprzyjemny zapach lub ryzyko samo-infekcji. W załączeniu przesyłam zdjęcie rzeczonoego produktu

### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie poz 2 z Zadania Nr 1 i tworzy z niej osobne zadanie pod nazwą Zadanie 1A. Dla każdego z powyższych zadań wymagane wadium to 2.800,00 zł. Dokonuje się również zmiany w formularzu ofertowym w punkcie B.1) dopisuje pozycję o nazwie „Pakiet nr 1A”.

**Ponadto Zamawiający dokonuje przesunięcia terminu składania i otwarcia ofert.**

**Termin składania ofert upływa dnia 22.01.2021r. o godzinie 10:00 .**

**Termin otwarcia ofert nastąpi dnia 22.01.2021r. o godzinie 10:05 .**

KIEROWNIK DZIAŁU  
Zamówień Publicznych  
Ewa Sempowicz