



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4
W BYTOMIU**

ALEJA LEGIONÓW 10 41-902 BYTOM

TEL.: 32 281-02-71-7 FAX: 32 281-02-70 NIP: 626-25-10-567
KONTO BANKOWE ING Bank Śl. O/Bytom 26 1050 1230 1000 0022 1313 7165



Bytom, dnia 28.12.2020 r.

EZ/II/2020

Wykonawcy wg rozdzielnika

Dotyczy: postępowania prowadzonego na podstawie art. 46 c) Ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (tj. Dz. U z 2020 r., poz. 1845 z późn. zm.)

**DOSTAWA ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ
DLA PRACOWNIKÓW SZPITALA**

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Pytanie 1 - ZADANIE 5, 6

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający posiada upoważnienie od Ministra Zdrowia do zakupu masek FFP2 oraz FFP2 posiadającymi jedynie normy NIOSH-42C FR84, GB2626-2006, AS/NZ 1716:2012, JMHLW – Notification 204-2018 czy może nie nastąpiła omyłka pisarska w dopuszczeniu w wymogach produktów nie spełniających norm europejskich, ponieważ w świetle obowiązujących przepisów uprawnionym do zamawiania produktów spełniających w/w normy jest tylko Ministerstwo Zdrowia i to dla użytku w placówce medycznych lub upoważniona przez Ministra Zdrowia placówka medyczna?

Na ten moment nie jest znane prawne zawieszenie obowiązywania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego w zakresie środków ochrony indywidualnej, które upoważniałoby do wprowadzenia na rynek europejski produktów nieposiadających europejskich certyfikatów. Wyjątek stanowi Uchwała Rady Ministrów 13.03.2020r. która dopuszcza warunkowo produkty niecertyfikowane w Europie, ale tylko na rynek medyczny i za zgodą MZ.

Pytanie 2 - ZADANIE 5, 6

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP3 oraz FFP2 w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze maski żądane przez Zamawiającego powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie z zapisach SIWZ wymogu rejestracji oferowanych masek FFP3 jako wyrób medyczny, czyli masek objętych 8 % stawką podatku VAT o podwójnej ochronie pasywno – aktywnej, chroniącej zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny), spełniają normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę EN 14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Pytanie 3 - ZADANIE 5, 6

Czy Zamawiający kierując się Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych wymaga aby każda maska była pakowana indywidualnie w opakowania zawierające instrukcję użytkowania? Indywidualne opakowania dadzą Zamawiającemu możliwość zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegną zakażeniom krzyżowym?

Pytanie 4 - ZADANIE 5, 6

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniona nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej? Zwracamy się z prośbą aby w przypadku postawienia takiego wymogu, Zamawiający w celu potwierdzenia uwidocznienia powyższego oznakowania na produkcie wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu. Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

Pytanie 5 - ZADANIE 5, 6

Biorąc pod uwagę fakt że maseczki spełniają swoje właściwości tylko w momencie gdy ściśle przylegają do twarzy, zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy chcąc zapewnić szczelność podczas użytkowania, wymaga aby usztywnienie w okolicy nosa posiadało dodatkowo piankową uszczelkę oraz klips do połączenia gumek z tyłu głowy?

Odp. dot. Pyt. Nr 1 – 5: Zamawiający podtrzymuje opisy przedmiotu zamówienia i wcześniej udzielone odpowiedzi na pytania.

Pytanie 6 – ZADANIE 7

Czy zamawiający dopuści pokrowce na obuwiu wykonane z tkaniny z normą EN 14126:2003 typu Tyvec. Gotowy wyrób bez oznakowania CE.

Odp. Tak.

Zamawiający informuje jednocześnie, iż przesunięciu ulega:

- termin składania ofert – na dzień: 31.12.2020 r. godz. 9:00
- termin otwarcia ofert – w dniu: 31.12.2020 r. godz. 10:00

Z poważaniem

Dotyczy Zaopatrzenia w Zespole Magazynów

Kornelia Pyka

Z-CA DYREKTORA
ds. Techniczne - Administracyjno-
SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
Nr 4 w Bydgoszczy
Janusz Moszyński