



SZP.221-2.15.2021

Olsztyn, 19.02.2021r.

Forma przekazania:

1. Strona internetowa Zamawiającego
2. E-mail

Wykonawcy SZP.221-2.2021

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Postępowanie przetargowe w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

SZP.221-2.2020 „Zakup i dostawa środków ochrony osobistej jedno i wielorazowego użytku w podziale na części”

Zadanie realizowane jest w ramach projektu nr: POIS.09.01.00-00-0398/20 pn. Wsparcie zespołów ratownictwa medycznego Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego w Olsztynie w walce z COVID-19, w ramach działania 9.1. Infrastruktura ratownictwa medycznego oś priorytetowa IX Wzmocnienie strategicznej infrastruktury ochrony zdrowia Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

I. Zamawiający Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego informuje, iż na mocy art. 284 ust. 2 oraz ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019.) dalej ustawa Pzp, wpłynęły w przedmiotowym postępowaniu pytania dotyczące treści SWZ, które Zamawiający zamieszcza poniżej wraz z wyjaśnieniami:

PYTANIA Z DNIA 18.02.2021 r.:

PYTANIE 1

Półmiski filtrujące FFP3 i FFP2 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w Szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze, powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Jako przedmioty dopuszczone do użycia w tym środowisku powinny we właściwy sposób zostać zgłoszone jako wyroby medyczne do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie, a także powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi tj:

1. Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
2. RORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
3. ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009
4. Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normą EN14683:2019+AC:2019.

W związku z powyższym półmiski filtrujące FFP2 i FFP3 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być zgłoszone do Urzędu jako wyrób medyczny klasy I spełniający regulę 1.

Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.

8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.

W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

Dotyczy: Części 3

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z zapytaniem, czy w związku z tym, że półmiski filtrujące FFP2, 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: Zamawiający w związku z powyższym pytaniem zmienia w zakresie Części nr 3 Opis przedmiotu zamówienia oraz w Zał. 3c poprzez zmianę brzmienia zapisu w poz. 7 na: wyrób medyczny klasy II – zgodnie z normą PN EN 14683.

PYTANIE 2

Dotyczy: Części 3

W związku z różnicą w cenie i cechami technicznymi pomiędzy maską FFP2 i FFP3, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 czy FFP3?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza półmaski FFP2 i FFP3.

PYTANIE 3

Dotyczy: Części 3

W związku z panującą sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga produktu, który posiada badania potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga produktu, który posiada badania potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa.

PYTANIE 4

Dotyczy: Części 3

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

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza powyższe rozwiązanie.

PYTANIE 5

Dotyczy: Części 3

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

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

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyjaśnia, iż zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w części 3 wymaga aby półmaski były pojedynczo pakowane tj. w opakowaniu jednostkowym.

W związku z powyższym Zamawiający w zakresie Części nr 3 dodaje zapis: *Sposób użycia/ zakładania półmasek nadrukowany na opakowaniu jednostkowym.*

PYTANIE 6

Dotyczy: Części 3

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

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyjaśnia, iż oferowane półmaski muszą spełniać wymagania norm: PN EN 14683 oraz EN 149:2001 + A1 2009.

PYTANIE 7

Część 3

Zamawiający wpisał w wymagane parametry półmasek FFP2 lub FFP3 wymagania które się wykluczają. Maski zgodne z normą EN 149:2001+A1 2009 są wyrobami sklasyfikowanymi jako środki ochrony indywidualnej i nie są wyrobami medycznymi (aby tak było muszą spełniać wymagania normy EN14683 a nie EN149:2001). Ponadto w zależności od klasyfikacji produkt jest sprzedawany z VAT8% lub VAT23%. Prośba o sprostowanie jakich masek zamawiający oczekuje, w celu zaoferowania masek spełniających wymagania zamawiającego oraz jednoznaczności wymagań niezbędnej do otrzymania porównywalnych ofert.

ODPOWIEDŹ: W związku z powyższym pytaniem Zamawiający informuje, iż na podstawie pytania 1 zmienił w zakresie części nr 3 poz. 7 na: wyrób medyczny klasy II – zgodnie z normą PN EN 14683.

PYTANIE 8

Część 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie masek KN95 spełniających normy masek FFP2, min. 94% filtracji.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania ww. masek KN95.

PYTANIE 9

Dotyczy pakietu 3



Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem medycznym (8% VAT), technicznie zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG. Wyrób klasy I typu IIR zgodnie z EN 14683 - posiada poziom filtracji BFE $\geq 98\%$ (testy zgodnie z EN149 z niezależnego, akredytowanego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). CE poświadczono dokumentacyjnie – brak oznakowania na pojedynczej sztuce.



ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania ww. masek KN95.

PYTANIE 10

dotyczy pakietu 8 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych zarękawków?

Zarękawek (osłona przedramienna) wykonana z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowatego PP/PE o gramaturze 53 g/m² – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.

Cechy produktu:

- długość 52 cm
- elastyczny mankiet poliestrowy o długości 7 cm
- na górze wszyta nieuciskająca gumka ściągająca
- materiał przepuszczający powietrze oraz parę wodną
- kolor biały
- opakowanie foliowe zawierające 20 szt.

Produkt niejadalny zakwalifikowany jako wyrób medyczny (VAT 8%) klasy I, reguła 1.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

PYTANIE 11

dotyczy pakietu 8 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych ochraniaczy na obuwiu?

Jednorazowe, wysokie ochraniacze na obuwiu wykonane z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowatego PP/PE o gramaturze 68 g/m² – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.

Cechy produktu:

- na górze wszyta nieuciskająca gumka ściągająca
- dodatkowe wiązania powyżej kostki
- taśmy antypoślizgowe w podeszwie
- rozmiar uniwersalny: wysokość 50cm, długość stopy 40cm
- kolor biały
- opakowanie foliowe zawierające 20 szt.

Produkt zakwalifikowany jako wyrób medyczny (VAT 8%) klasy I, reguła 1.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

II. W związku z powyższymi pytaniami Zamawiający zmodyfikował SWZ w zakresie Części nr 3.

III. Odpowiedzi stanowią integralną część SWZ i będą wiążące podczas terminu składania ofert.

Zatwierdzam,
z upoważnienia Dyrektora

KIEROWNIK SEKCJI
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

J. Rubis
Izabela Rubis

