Kraków, dn. 28.12.2020 r.

**SZP-271/27-5/2020**

**DO WSZYSTKICH, KOGO DOTYCZY**

***dot. sprawy: SZP/26/2020 – odpowiedzi na pytania IV***

Szanowni Państwo**!**

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie przetargu na **„Dostawę wyrobów jednorazowych w postaci: masek chirurgicznych, masek FFP2, FFP3, kombinezonów, fartuchów, czepków, ubrań chirurgicznych oraz ochraniaczy na obuwie”,** znak sprawy: **SZP/26/2020** wpłynęły pytania dotyczące zapisów SIWZ**.** Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie zgodnie z art. 38, ust. 2 przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1** **– Pakiet 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści: Kombinezon ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów.  Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem, gumkę z tyłu w pasie, w nadgarstkach i kostkach, zamek zakryty samoprzylepną patką. Środek  ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, typ 4, 5, 6. Spełnione normy i poziomy ochrony EN ISO 13688:2013,  typ 4B wg EN 14605:2005 +A1:2009, typ 5B wg EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, typ 6B wg EN 13034:2005 + A1:2009, klasa 1 wg EN1073-2:2002, EN 14126:2003 +AC:2004 (klasa 6 Odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, klasa 6 Odporności a przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych), EN 1149-5:2018, EN 14325:2004?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga lekkiego kombinezonu z włókniny o gramaturze 30-35g/m2.**

**Pytanie 2 – Pakiet 3, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści: Kombinezon ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów.  Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem, gumkę z tyłu w pasie, w nadgarstkach i kostkach, zintegrowany z pokrowcami na buty, zamek zakryty samoprzylepną patką. Środek  ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, typ 4, 5, 6. Spełnione normy i poziomy ochrony EN ISO 13688:2013,  typ 4B wg EN 14605:2005 +A1:2009, typ 5B wg EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, typ 6B wg EN 13034:2005 + A1:2009, klasa 1 wg EN1073-2:2002, EN 14126:2003 +AC:2004 (klasa 6 Odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, klasa 6 Odporności a przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych), EN 1149-5:2018, EN 14325:2004?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga kombinezonu TYVEK lub równoważny****, gdzie tkanina typu TYVEK to: przędza polietylenowa łączona termicznie i ciśnieniowo.**

**Pytanie 3 – Pakiet 3, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści: jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny wykonany z podfoliowanej na całości włókniny polipropylenowej o gramaturze 35 g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiajacym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 12,5 - 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Oznaczenie rozmiaru poprzez wszywke przy lamówce. Opakowanie typu worek foliowy, pakowany po 10 sztuk. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019 oraz EN 14126. Rozmiar: L, XL. Wyrób medyczny zgodny z obowiązującą dyrektywą 93/42/EWG?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga dostarczenia fartuchów flizelinowych z nieprzemakalnymi wstawkami.**

**Pytanie 4 – Pakiet 3, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści: Jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny standard wykonany z włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 12,5 - 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Oznaczenie rozmiaru poprzez kolorową lamówkę oraz nadruk z rozmiarówką, zgodnością z normą 13795 i zakresie procedur widoczny zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN [13795-1:2019.](tel:+481379513) Rozmiar: M, L, XL, XXL. Wyrób medyczny zgodny z obowiązującą dyrektywą 93/42/EWG?

**ODPOWIEDŹ: TAK, Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 3 poz. 5:** **Jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny standard wykonany z włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 35 g/m2. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 12,5 - 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Oznaczenie rozmiaru poprzez kolorową lamówkę oraz nadruk z rozmiarówką, zgodnością z normą 13795 i zakresie procedur widoczny zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019. Rozmiar: M, L, XL, XXL. Wyrób medyczny zgodny z obowiązującą dyrektywą 93/42/EWG.**

**Pytanie 5 – Pakiet 4, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści: Półmaska filtrująca FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 1,29 %; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 4,27 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,7 mbar (170 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 1,4 mbar (140 Pa), bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, zintegrowany sztywnik na nos, mocowana na gumki zakładane na uszy z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a’5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE?

**ODPOWIEDŹ:** **NIE, Zamawiający wymaga półmaski czterowarstwowej, o gramaturze min. 20 g/m2, gwarantującą skuteczność filtracji cząstek o wielkości powyżej 0,3 µm (komórki grzybów, pierwotniaków, bakterii oraz wirusów.**

**Pytanie 6 – Pakiet 4, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści: Półmaska filtrująca FFP3 NR zgodnie z 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/min poniżej 2,37 mbar (237 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nas, pianka uszczelniająca od strony wewnętrznej na całym obwodzie półmaski, regulowane gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Opakowanie a’5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE?

**ODPOWIEDŹ: TAK, zamawiający dopuszcza półmaskę filtrującą FFP3 NR zgodnie z 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/min poniżej 2,37 mbar (237 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nas, pianka uszczelniająca od strony wewnętrznej na całym obwodzie półmaski, regulowane gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Opakowanie a’5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania.**

**Pytanie 7 – Pakiet 5, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści: Ochraniacze na buty wykonane z mocnej i wytrzymałej włókniny polipropylenowej 30 g/m², ściągane gumką. Wymiary: wysokość 47cm, szerokość 38,5 cm. Kolor niebieski?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga ochraniaczy na buty jednorazowych, foliowych, wiązanych.**

**Pytanie 8 –** **Pakiet 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści: Ochraniacze na buty wykonane z mocnej i wytrzymałej włókniny polipropylenowej 30 g/m², ściągane gumką. Wymiary: wysokość 47cm, szerokość 38,5 cm. Kolor niebieski.

**ODPOWIEDŹ: NIE, zamawiający wymaga ochraniaczy jednorazowych foliowych.**

**Pytanie 9 – Pakiet 5, pozycja 1 – 3**

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze wykonane z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63g/m2 wykończone gumką oraz dodatkowo wiązane, wysokość 48cm?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza ochraniacze wykonane z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63g/m2 wykończone gumką oraz dodatkowo wiązane, wysokość 48cm, w pozycjach 1-2. Zamawiający w poz. 3 wymaga ochraniaczy typu TYVEK lub równoważnych, gdzie tkanina typu TYVEK to: przędza polietylenowa łączona termicznie i ciśnieniowo.**

**Pytanie 10 – dotyczy Zapisów SIWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie dokumentów składających się na ofertę w pliku skompresowanym .zip?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający w SIWZ w rozdz. 18 ust. 4 pkt b podał linki do instrukcji składania ofert, gdzie w instrukcji zatytułowanej „jak pakować pliki o dużym rozmiarze” jest odniesienie do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. Załącznik do wyżej wskazanego rozporządzenia określa formaty danych oraz standardy zapewniające dostęp do zasobów informacji udostępnianych za pomocą systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych. We wskazanym załączniku do rozporządzenia są podane dopuszczalne formaty kompresji plików.**

**Pytanie 11 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1 i 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek 3-warstwowych wykonanych z włókniny polipropylenowej?

**ODPOWIEDŹ: TAK, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie masek 3-warstwowych wykonanych z włókniny polipropylenowej, reszta wymagań zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 12 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 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 ≥ 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). Oznaczenie CE potwierdzone w dokumentacji.



**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga półmaski czterowarstwowej, o gramaturze min. 20 g/m2, gwarantującą skuteczność filtracji cząstek o wielkości powyżej 0,3 µm (komórki grzybów, pierwotniaków, bakterii oraz wirusów).**

**Pytanie 13 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 o właściwościach opisanych poniżej:

Pięciowarstwowa struktura filtrująca

Wysokiej jakości i przyjazne dla skóry materiały z włókniny

Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę

Bez zaworu oddechowego

Elastyczna i miękka opaska na głowę

Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp.

Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji

Kolor: biały

Wymiary: 159,99mm\*104,44 jeden rozmiar

Materiały: Włóknina polipropylenowa

Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009

Klasa ochronna: FFP3

Wydajność filtracji: ≥99%

Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce.



**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga maski ochronnej FFP3 z zaworem wydechowym.**

**Pytanie 14 - Pakiet 2, poz. 1-3**

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**ODPOWIEDŹ: TAK, Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 15 – Pakiet 2, poz. 1-3**

Prosimy o dopuszczenie czepka pakowanego w opakowanie foliowe, taki sposób pakowania zmniejsza powierzchnię magazynowania lub/i przechowywania, opakowanie w foli gwarantuje również higieniczne przechowywanie i wyjmowanie pojedynczej sztuki - sposób pakowania nie wpływa na jakość produktu i jego wartości użytkowe.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga czepków pakowanych w kartoniki w formie podajnika.**

**Pytanie 16 – Pakiet 2, poz. 1-3**

Czy zamawiający dopuści kolor niebieski?

**ODPOWIEDŹ: TAK, Zamawiający dopuszcza czepki w kolorze niebieskim.**

**Pytanie 17 - Pakiet 2, poz. 1,2**

Czy zamawiający dopuści włókninę bez perforacji?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza włókninę bez perforacji w zakresie pakietu 2 poz. 1. W zakresie pakietu 2 poz. 2, Zamawiający wymaga włókniny perforowanej.**

**Pytanie 18 – Pakiet 2, poz. 2,3**

Czy zamawiający dopuści w części tylnej wiązanie na troki, bez ściągacza?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga czepków w formie furażerki ze ściągaczem w części tylnej.**

**Pytanie 19 – Pakiet 2, poz. 3**

Czy zamawiający dopuści w części tylnej wiązanie na troki, bez ściągacza, w przedniej części warstwa pochłaniająca pot, denko bez warstwy przeciwpotnej i perforacji?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga w poz. 3 pakiet 2 w tylnej części czepka ściągacz.**

**Pytanie 20 - Pakiet 3, poz. 3-5**

Czy zamawiający wydzieli poz.3-5 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 3-5 z pakietu 3 do osobnego pakietu.**

**Pytanie 21 – Pakiet 3, poz.3-5**

Czy zamawiający dopuszcza kolor niebieski?

**ODPOWIEDŹ: TAK, Zamawiający dopuszcza kolor niebieski.**

**Pytanie 22 – Pakiet 3, poz. 3**

Czy zamawiający dopuści rękaw zakończony mankietem?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga, aby rękawy wykończone były gumką.**

**Pytanie 23 - Pakiet 3, poz. 5**

Czy przez dzianinowy ściągacz należy rozumieć, że zamawiający wymaga rękawu zakończonego mankietem?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga, aby ściągacz lub mankiet zapobiegał opadaniu rękawa na dłoń i utrzymywał go na poziomie nadgarstka.**

**Pytanie 24 – Pakiet 3, poz.3,5**

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**ODPOWIEDŹ: TAK, Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.**

**Pytanie 25 – Pakiet 4, poz. 1-2**

Czy zamawiający wydzieli poz.1-2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 1-2 do osobnego pakietu**.

**Pytanie 26 – dotyczy pakietu 1, pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z pakietu 1 pozycji 3 „Komplet – ubranie operacyjne chirurgiczne” do osobnego pakietu. Pozwoli to na zwiększenie konkurencyjności, a w rezultacie na wybranie najkorzystniej oferty dla Zamawiającego.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 3 „Komplet – ubranie operacyjne chirurgiczne” do osobnego pakietu.**

**Pytanie 27 – dotyczy pakietu 1, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bluz chirurgicznych, które pod szyją mają wycięcie w kształcie „U”. Pozostałe parametry są zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga, aby bluza chirurgiczna miała dekolt w kształcie litery V.**

**Pytanie 28 – pakiet 1, pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z pakietu 1 pozycji 3 „Komplet – ubranie operacyjne chirurgiczne” do osobnego pakietu. Pozwoli to na zwiększenie konkurencyjności, a w rezultacie na wybranie najkorzystniej oferty dla Zamawiającego.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 3 „Komplet – ubranie operacyjne chirurgiczne” do osobnego pakietu.**

**Pytanie 29 – pakiet 1, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bluz chirurgicznych, które pod szyją mają wycięcie w kształcie „U”. Pozostałe parametry są zgodne z SIWZ.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga, aby bluza chirurgiczna miała dekolt w kształcie litery V.**

**Pytanie 30 – Pakiet nr 4 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści maskę ochronną trzywarstwową?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga maseczek ochronnych czterowarstwowych.**

**Pytanie 31 - Pakiet nr 4 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści maskę ochronną pięciowarstwową?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający wymaga maseczek ochronnych czterowarstwowych.**

**Pytanie 32 – Pakiet nr 4 poz. 3-4**

Czy Zamawiający wyłączy pozycje 3-4 z Pakietu nr 4 i utworzy z nich oddzielne zadanie? Umożliwi to uzyskanie większej ilości korzystnych cenowo ofert od firm specjalizujących się właśnie w tym asortymencie.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wyłączy pozycji 3-4 z Pakietu nr 4 i nie utworzy z nich oddzielnego zadania.**

**Pytanie 33 – pakiet nr. 4 poz. 3,4**

W celu złożenia oferty konkurencyjnej cenowo, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie z pakietu nr. 4 pozycji nr. 3 oraz 4 i stworzenie odrębnego pakietu.

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wyłączy z pakietu nr. 4 pozycji nr. 3 oraz 4 i nie stworzy odrębnego pakietu.**

**Pytanie 34 – pakiet nr. 4 poz. 3,4**

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP3 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

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wymaga rejestracji masek FFP3 jako wyroby medyczne. Zamawiający dopuszcza maski FFP3 zarejestrowane jako wyrób medyczny z 8% VAT.**

**Pytanie 35 – pakiet nr. 4 poz. 3,4**

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?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, aby każda maska była pakowana indywidualnie w opakowania zawierające instrukcję użytkowania.**

**Pytanie 36 – pakiet nr. 4 poz. 3,4**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza maski przeznaczone do procedur medycznych i chirurgicznych.**

**Pytanie 37 – pakiet nr. 4 poz. 3,4**

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 wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu? Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

**ODPOWIEDŹ:** **Zamawiający wymaga, aby maski posiadały: Certyfikat CE, Deklaracje Zgodności oraz aby każda maska była oznaczona znakiem CE.**

**Pytanie 38 – pakiet nr. 4 poz. 3,4**

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 maseczki oprócz zacisku nosowego posiadały również dodatkową piankową uszczelką oraz **klips z możliwością regulacji** do połączenia gumek z tyłu głowy?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 39 – pakiet nr. 4 poz. 4**

Podczas pandemii maseczki używane w placówkach medycznych powinny stanowić ochronę zarówno dla użytkownika jak i dla pacjenta jednak takich wymogów nie spełniają maski z zaworem oddechowym, ponieważ wydychane powietrze nie jest filtrowane. Maski z zaworem oddechowym nie stanowią ochrony pasywno-aktywnej, służą tylko do ochrony użytkownika, ale nie chronią już pacjenta.

Czy w związku z powyższym w celu zapewniania bezpiecznych warunków pracy oraz zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga, aby półmaski filtrujące FFP3 nie posiadały zaworu oddechowego i były zgodne normą PN – EN 149+A1:2010 – dotyczącą klasy filtracji cząstek stałych i aerozoli oraz normą EN 14683:2019+AC:2019 – dotyczącą filtracji bakteryjnej i czystości mikrobiologicznej?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga, aby maski posiadały: Certyfikat CE, Deklaracje Zgodności oraz aby każda maska była oznaczona znakiem CE**

**Uwaga:**

**Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert:**

* Ofertę należy umieścić na Platformie do dnia **14.01.2021 roku, do godz. 11:00**
* Otwarcie ofert nastąpi w dniu **14.01.2021 roku, godz. 11:05**

Starszy Specjalista

ds. Zamówień Publicznych

mgr Marlena Czyżycka-Poździoch