



Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06  
NIP 894-24-56-112, REGON 000294295  
strona internetowa: www.dcchp.pl  
e-mail: dcchp@dcchp.pl

BZP.3810.80.2020.JU

L.Dz. 2114-DF /2020

Wrocław 20.11.2020

**Dotyczy: Odpowiedzi na pytania do SIWZ, sprawa BZP.3810.80.2020.JU**

**Przedmiotem zamówienia jest:**

**dostawa środków ochrony osobistej z listy pakietów, transportem Wykonawcy lub na jego koszt.**

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu 53-439 Wrocław, ul. Grabiszyńska 105, zgodnie z art. 38, ust 1 i 2 ustawy z dn. 29.01.2004r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 oraz z 2020 r. poz. 288) odpowiadamy na pytania do SIWZ.

**PYTANIA GRUPA 1**

**Pakiet 6**

Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej dla rękawic diagnostycznych, które należą do klasy I wyrobów medycznych. Dla tej grupy produktów żaden z obowiązujących przepisów prawa nie nakłada obowiązku posiadania takiego dokumentu. Obowiązek taki przewidziany jest dla rękawic chirurgicznych sterylnych należących do wyrobów medycznych grupy IIA.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby zaoferowane rękawice spełniały normy EN 455 oraz EN 374. Posiadały Zgłoszenie wyrobu medycznego jeżeli klasa wyrobu na to wskazuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu medycznego do użytkowania (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. nr 107 poz.679 ze zm)- na żądanie Zamawiającego.

**PYTANIA GRUPA 2**

**Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 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). Oznakowanie CE potwierdzone dokumentami.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 5**





Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej maski na twarz FFP3 będącej środkiem ochrony indywidualnej o niżej opisanych właściwościach?

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 Zgodnie z

Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009

Klasa ochronna: FFP3

Wydajność filtracji:  $\geq 99\%$

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:**

Zgodnie z SIWZ.



### **PYTANIA GRUPA 3**

#### **dot. pakietu nr 3 na maski FFP2 bez zaworka.**

Czy Zamawiający dopuści maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym zabezpieczonym materiałową, nie perforowaną uszczelką?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

### **PYTANIA GRUPA 4**

#### **Pytanie 1 – pakiet nr 3 i nr 5**

W związku z planowanym używaniem masek w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga zaoferowania półmasek FFP2 i FFP3 bez zaworu, zarejestrowanych 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 zgodnych z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

### **PYTANIA GRUPA 5**

#### **Pytanie 1 – dotyczy Pakietu nr 4 – Półmaska filtrująca FFP3 z zaworem wydechowym**

Co Zamawiający rozumie pod pojęciem „Półmaska ochronna z filtrem klasy FFP3, spełniająca normę EN149:2001+A1:2009 FFP2 NR D i EN14683 Typ IIR”?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 2 – dotyczy Pakietu nr 4 – Półmaska filtrująca FFP3 z zaworem wydechowym**

Jakie dokumenty Zamawiający wymaga od Wykonawcy na potwierdzenie, że półmaska filtrująca FFP3 z zaworem wydechowym spełnia wymagania normy EN14683 Typ IIR? Czy Zamawiający zażąda od wykonawcy przedłożenia raportu z testów jednostki akredytowanej stwierdzającego spełnienie wymagań normy EN14683 Typ IIR?”

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 3- dotyczy treści VIII a.1.8) SIWZ**

Co Zamawiający rozumie przez pojęcie „Certyfikat CE na zaoferowany asortyment”? Czy zamawiający zażąda od Wykonawcy złożenia kompletnego certyfikatu CE potwierdzającego zgodność produkcji seryjnej z normą EN149:2001+A1:2009 tj. modułu



B oraz C2/D certyfikatu? Na każdym certyfikacie Moduł B, wystawiająca go jednostka notyfikująca ma obowiązek zamieścić informację, pod jakimi warunkami produkt spełnia wymagania rozporządzenia.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**PYTANIA GRUPA 6**

**Pakiet 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepka w kształcie beretu , zakończony gumką.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 3,5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w maski bez klipsa.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 2,3,4,5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maseczki kopułkowej.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**PYTANIA GRUPA 7**

**Pakiet nr 6**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga rękawic diagnostycznych nitylowych bezpudrowych zgodnych z normami PN-EN 420, PN-EN 455, PN-EN 374 – 1 (z wył. 5.3.2), PN-EN 374 – 2. Zarejestrowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii I.

Jednocześnie proszę o informację czy dopuszczają Państwo rękawice w kolorze czarnym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby zaofertowane rękawice spełniały normy EN 455 oraz EN 374. Posiadały Zgłoszenie wyrobu medycznego jeżeli klasa wyrobu na to wskazuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu medycznego do użytkowania (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. nr 107 poz.679 ze zm)- na żądanie Zamawiającego.

**Nie dopuszcza rękawic w kolorze czarnym.**

**PYTANIA GRUPA 8**

**Pakiet nr 4**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 bez zaworu typu IIR przy pozostałych parametrach bez zmian?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 z zaworem zgodną z normą EN 149 przy pozostałych parametrach bez zmian?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający ma na myśli półmaskę FFP2 czy półmaskę FFP3?

**Odpowiedź:**

Zamawiający ma na myśli półmaskę FFP3 bez zaworu. Zamawiający poprawia omyłkę pisarską

**PYTANIA GRUPA 9**

**Pakiet nr 1, pyt. 1**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy celem zabezpieczenia personelu szpitalnego oraz pacjentów oczekuje dostawy czepków zgodnych z EN 13485 i EN 14001, co jest potwierdzone certyfikatem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje zaofertowania czepków zgodnie z EN 13485 i EN 14001



**Pakiet nr 1, pyt. 2**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje dostawy czepków o minimalnej gramaturze 25 g/m<sup>2</sup> zgodnych z EN 13485 i EN 14001.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza

**Pakiet nr 1, pyt. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepków wykonanych z włókniny o strukturze: wiskoza i Rayon, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Dopuszcza nie wymaga

**Pakiet nr 3, pyt. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasek filtrujących typ FFP2 bez zaworu z zaciskiem bez piankowej uszczelki, pakowana jednostkowo i w opakowanie zbiorcze, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet nr 4, pyt. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasek filtrujących typ FFP3 z zaworem wydechowym z odpornością na rozpryski powyżej 100mmHg, pakowana jednostkowo i zbiorczo, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ

**Pakiet nr 5, pyt. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasek filtrujących typ FFP3 bez zaworu, bez piankowego uszczelnienia przy zacisku, pakowana po 2 sztuki w opakowaniu foliowym, mocowana na gumki bez klipsa, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ

**Pakiet nr 5, pyt. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasek filtrujących typ FFP3 bez zaworu, bez piankowego uszczelnienia przy zacisku, pakowana jednostkowo w opakowanie foliowe, mocowana na gumki bez klipsa, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet nr 6, pyt. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania po 200 sztuk, pozostałe zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem.

**Pakiet nr 6, pyt. 2**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje dostawy rękawic o długości minimalnej 240mm i przebadanych na odporność względem min. 14 cytotatyków co jest potwierdzone badaniem?

**Odpowiedź:**

Dopuszcza nie wymaga

**PYTANIA GRUPA 10**

**Pakiet nr 3**

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaferowanie półmasek filtrujących jednorazowego użytku FFP2/KN95 posiadających europejską normę zharmonizowaną EN 149:2001 + A1:2009. Bez zaworu wydechowego. Sklasyfikowanych jako środki ochrony indywidualnej. Wykonanych z trwałego, grubego polipropylenu. Materiał maski trójwarstwowy o podstawowych parametrach: 50gsm włóknina zewnętrzna + 50gsm wprasowana na gorąco bawełna + 25gsm włóknina MELT-BLOWN x2 (BFE ≥95) + 25gsm dodatkowa wbudowana włóknina. Maski zakończona gumkami na końcach, zacisk nosowy do formowania półmaski w obrębie nosa. Pozwala normalnie mówić i oddychać. Mocowanie za pomocą 2 gumek. Chroni przed zarażeniem drogą kropelkową. Bezzapachowa, hipoalergiczna. Stawiająca niski opór wydechowy. Wymiary 16 cm x 10,5 cm.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaferowanie półmasek filtrujących FFP3 sklasyfikowanych jako środek ochrony osobistej, posiadających europejską normę zharmonizowaną EN 149:2001 + A1:2009.



Bez zaworu wydechowego. Wykonanych z trwałego, grubego polipropylenu. Maski zakończona gumkami na końcach, zacisk nosowy do formowania półmaski w obrębie nosa. Pozwala normalnie mówić i oddychać. Mocowanie za pomocą 2 gumek. Chroni przed zarażeniem drogą kropelkową. Bezzapachowa, hipoalergiczna. Stawiająca niski opór wydechowy. Skuteczność filtracji  $\geq$  BFE99 25gsm.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**PYTANIA GRUPA 11**

Ze względu na możliwość złożenia konkurencyjnej pod względem cenowym oferty prosimy o dopuszczenie w pakiecie 3 maski o klasie FFP2, która nie jest wyrobem medycznym a środkiem ochrony osobistej. Oferowany przez nas produkt jest zgodny publikowanymi przez MZ informacjami dot. produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19:

- normą europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
- certyfikowana znakiem CE,
- Klasa ochrony P2,
- odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EEG. Oferowana maska jest mocowana na gumki, bez klipsa do połączenia. Proponowane przez nas maski pakowane są po 10 szt.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**PYTANIA GRUPA 12**

**Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 z zaworem, kopułową konstrukcją, elastycznym zewnętrznym sztywnikiem na nos w kolorze białym, wyposażoną w piankę w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 bez zaworu, z płaską konstrukcją ułatwiającą zakładanie, elastycznym zewnętrznym sztywnikiem na nos w kolorze białym, pianką w części nosowej oraz gumkami mocowanymi z tyłu głowy zapewniającymi szczelne przyleganie.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści wycenę opakowań po 5 sztuk z odpowiednim przeliczeniem?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 4**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 z zaworem, kopułową konstrukcją, sztywnikiem na nos, gumkami mocowanymi z tyłu głowy zapewniającymi szczelne przyleganie?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 NR D zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 zgodną z normą EN 14683 typ IIR (środek ochrony indywidualnej kat III oraz wyrób medyczny klasy I), bez zaworu, z płaską konstrukcją ułatwiającą zakładanie, elastycznym zewnętrznym sztywnikiem na nos w kolorze niebieskim, gumkami mocowanymi z tyłu głowy zapewniającymi szczelne przyleganie?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.



Jednocześnie Zamawiający informuje, iż przedłużeniu uległ termin składania i otwarcia ofert oraz wnoszenia wadium. Nowy termin **7.12.2020, godz. i miejsce bz.**

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych  
  
Lidia Malicka