

Łódź, 15.12.2020 r.

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

e-mail: ewa.twardowska@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Znak sprawy:

34/ZP/2020

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa masek ochronnych”.

Szanowni Państwo!

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, działając w trybie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dn. 29.01.2004 r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) informuje.:

- 1. Zamawiający informuje, iż termin składania ofert jest do 22.12.2020 r. do godz. 09:00.**
- 2. Zamawiający informuje, iż otwarcie ofert nastąpi w dniu 22.12.2020 r. o godz. 10:00.**
- Zamawiający informuje, iż Oferent jest związany przez okres 60 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
- 4. W dniach 11-14.12.2020 r. wpłynęły następujące zapytania do treści SIWZ:**

Pytanie 1

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 1

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. Brak oznakowania na pojedynczej sztuce. Czas noszenia: maskę należy wymienić, gdy tylko stanie się wilgotna.



Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 2

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 (środek ochrony indywidualnej) 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: $\geq 99\%$

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. Zalecany jest okres ciągłego noszenia nie dłuższy niż 4 godziny.

Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce. Stawka VAT 23%. Opakowanie zbiorcze – 50 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ



Pytanie 3

Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie FFP2 kopułkowej bez zaworu, która lepiej dostosowuje się do twarzy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 4

Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści maski FFP 2 będące środkiem ochrony osobistej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5

Dotyczy Pakiet 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie Półmaski filtrującej FFP2 i FFP3 będące środkiem ochrony osobistej?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 6

Dotyczy Pakiet 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie Półmaski filtrującej FFP2 i FFP3 trójwarstwowej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 7

Dotyczy Pakiet 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie Półmasek filtrującej FFP2 i FFP3 pakowanych po 20 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie półmasek filtrujących FFP2 i FFP3 pakowanych jednostkowo. Opakowanie zbiorcze a 20 szt., pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Dotyczy Pakiet 1

Zamawiający oczekuje masek o poziomie ochrony 99,9%. Maski typu FFP2 sklasyfikowane wg normy podanej w pakiecie EN149:2001+A1:2009 (jako środki ochrony osobistej) oferują poziom nie mniejszy niż 94% ale nie gwarantują poziomu powyżej 99%. Czy w związku z tym Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie masek sklasyfikowanych wyłącznie jako maski medyczne wg normy EN 14683+AC:2019 typu II. Maski 4-warstwowe KN95 z regulowanym zaciskiem nosowym, elastycznymi pętlami na uszy. Konstrukcja ergonomiczna dopasowująca się do twarzy użytkownika. Wyrób medyczny klasy 1 typ II. Posiadające badania Intertek, deklaracje zgodności CE z dyrektywą wyrobów medycznych 93/42/EEC.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 9

Dotyczy Pakiet 2 poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie masek sklasyfikowanych jako maski medyczne wg normy EN 14683+AC:2019 typu II. Maski 4-warstwowe KN95 z regulowanym zaciskiem nosowym, elastycznymi pętlami na uszy. Konstrukcja ergonomiczna dopasowująca się do twarzy użytkownika. Wyrób medyczny klasy 1 typ II. Opakowanie zbiorcze a 5 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 10

Dotyczy Pakiet 2 poz.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie masek sklasyfikowanych jako środki ochrony osobistej wg EN149:2001+A1:2009. Maski FFP3 99% filtracji, bez zaworu wydechowego, z regulowanym zaciskiem nosowym, elastycznymi pętlami na uszy. Konstrukcja ergonomiczna dopasowująca się do twarzy użytkownika. Opakowanie zbiorcze a 50 szt. (każda maska pakowana oddzielnie).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 11

Dotyczy Pakiet 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 i FFP3 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 12

Dotyczy Pakiet 1 i 2

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 13

Dotyczy Pakiet 1 i 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 trwały 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 publikacji niniejszej normy ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 14

Dotyczy Pakiet 1

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny z półmaską filtrującą FFP2 NR polskiego producenta, zarejestrowaną jako środek ochrony indywidualnej klasy III, zgodną z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 dodatkowo zarejestrowaną jako wyrób medyczny i zgodną z normą EN 14683 dla typu I, II, IIR o następujących właściwościach:

- o działaniu aktywno-pasywnym,
- w kształcie maski medycznej,
- bez zaworu, o niskich oporach oddechowych gwarantujących komfort oddychania,
- wielowarstwowej (warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown)
- o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec aerozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$,
- o średnim poziomie filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99,3\%$,
- o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa,
- półmaska ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym pianką uszczelką,
- mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu,
- nieuczulająca, kolor biały, niebieski lub zielony,
- pakowaną indywidualnie z nadrukowaną na każdym opakowaniu jednostkowym instrukcją użytkowania,
- przeznaczona do użycia na 8 godzin w środowisku medycznym?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 15

Dotyczy Pakiet 2 poz. 1

Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny półmaskę FFP3 o następujących parametrach:

- FFP3 NR D zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009.
- Kategoria III Środka Ochrony Indywidualnej zgodnie z wymaganiami dyrektywy 89/686/EEC
- Wyrób medyczny klasy I zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC
- Maski chirurgicznej typu II R zgodnie z normą EN 14683: 2005
- Filtracja bakteryjna ponad 99,9%
- Zapewnia ochrona przez 8 godzin
- Dopasowujące się mocowania głowy powodują stabilne utrzymanie maski w stałej pozycji, nie powodując przy tym ucisku
- Klips na nos pozwala na pełne dopasowanie maski
- Bardzo lekka konstrukcja – 5g
- Pakowane pojedynczo w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 16

Dotyczy Pakiet 2 poz. 2

Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny półmaskę FFP3 o następujących parametrach:

- FFP3 NR D zgodnie z EN 149:2001 + A1:2009.
- Kategoria III Środka Ochrony Indywidualnej zgodnie z wymaganiami dyrektywy 89/686/EEC
- Wyrób medyczny klasy I zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC

- Maska chirurgiczna typu II R zgodnie z normą EN 14683: 2005
- Filtracja bakteryjna ponad 99,9%
- Zapewnia ochrona przez 8 godzin
- Dopasowujące się mocowania głowy powodują stabilne utrzymanie maski w stałej pozycji, nie powodując przy tym ucisku
- Klips na nos pozwala na pełne dopasowanie maski
- Bardzo lekka konstrukcja – 5g
- Pakowane pojedynczo w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 17

Dotyczy Pakiet 2

Czy zamawiający zezwoli na składanie ofert na pozycje w obrębie tego pakietu lub wydzieli do osobnego pakietu pozycję nr 2 i utworzy z niej osobny pakiet?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 18

Dotyczy Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi filtrującej FFP2 z grafenem, certyfikowana jako środek ochrony indywidualnej (PPE klasy III), do ochrony dróg oddechowych przed pyłami, bakteriami i wirusami, niwelacja uciążliwych zapachów. Maski 5-warstwowa, 3-panelowa, mocowana na dwie pętelki elastyczne na uszy, z usztywnieniem w okolicy nosa, miękką wkładką 3D chroniącą nos, bez zaworu wydechowego, kompatybilna z goglami i okularami ochronnymi 1862, wolna od lateksu, silikonu i PVC. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009, środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/245. Opakowane jednostkowe - 2 sztuki, opakowanie zbiorcze 40 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 19

Dotyczy Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi filtrującej FFP2 z grafenem, certyfikowana jako środek ochrony indywidualnej (PPE klasy III), do ochrony dróg oddechowych przed pyłami, bakteriami i wirusami, niwelacja uciążliwych zapachów. Maski 5-warstwowa, 3-panelowa, mocowana na dwie pętelki elastyczne na uszy, z usztywnieniem w okolicy nosa, miękką wkładką 3D chroniącą nos, bez zaworu wydechowego, kompatybilna z goglami i okularami ochronnymi 1862, wolna od lateksu, silikonu i PVC. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009, środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/245. Opakowane jednostkowe - 2 sztuki, opakowanie zbiorcze 40 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 20

Dotyczy Pakiet 2 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi filtrującej FFP3 o wielowarstwowej budowie z filtrem z tkaniny, bez zaworu wydechowego (skuteczność filtracji > 99%). Wyposażona zacisk nosowy, który zapewnia wygodę noszenia i dobre dopasowanie, mocowana na gumki. Maksymalny czas noszenia maski - 8h. Skuteczność filtracji: >99%, budowa: 5 warstwowa. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009, środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/245. Pakowana jednostkowo, opakowanie zbiorcze 20 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

mgr Aneta Świątłowska

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
CIĄGNIĘCIEM KSIĘGOWY
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi
mgr Aneta Olejniczak