

20 LIS. 2020

Elbląg,

Oznaczenie sprawy: ZP-80/2020

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania do 30.000 euro w trybie art. 4 pkt. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu **na sprzedaż i dostawę maseczek chirurgicznych dla potrzeb WSZ w Elblągu.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu informuje, że w dniu 15.11.2020 r. 16.11.2020 r. wpłynęły od Wykonawców pytania o następującej treści:

Pytanie 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie maski zgodnej z normą PN-EN 14683:2019, posiadającą wymiary 17,5 cm x 9 cm, oraz masę powierzchniową warstw: 25g/m² + 38g/m² + 25g/m²?

Ad. 1 NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek medycznych posiadających raport z badań niezależnego laboratorium z poza Unii, innego niż CIOP?

Ad. 2 NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie trójwarstwowej maseczki ochronnej z gumkami posiadającej dwie zewnętrzne warstwy wykonane z hypoalergicznego włókna polipropylenowej typu spunbond o gramaturze 25 (+/-5) g/m² oraz wewnętrzną warstwę filtrującą z włókna polipropylenowej typu meltblown polipropylen 25 (+/-5) g/m². Maseczka typu IIR zgodnie z normą EN 14683:2019+AC. Wymiary maski: 9,5 x 17,5 cm (+/-0,5cm); długość wkładki modelującej nos: 11cm (+/-0,5cm). Maski pakowane są w kartoniki po 50 sztuk, mogące służyć jako dyspenser, nie posiadają na opakowaniu instrukcji używania.

Ad. 3 NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną typ II mocowaną na gumki lub troki, wykonaną z trzech warstw niepylającej włókna (25 ± 2g/m² + 25 ± 2 g/m² + 25 ± 2 g/m²), wymiary maski 17,5cm x 9,5cm; długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II- poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm², czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g (potwierdzone raportem z jednostki niezależnej posiadającej akredytację na badania na zgodność z normą 14683). Maski pakowane w kartonik-dyspenser umożliwiający

higieniczne przechowywanie oraz pojedyncze wyjmowanie z opakowania. Na opakowaniu zewnętrznym (pudełku) naniesiony znak CE, MD, typ maski według normy 14683, indeks wyrobu oraz instrukcja używania w języku polskim ?

Ad. 4 NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 5

Wnosimy o dopuszczenie badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683 z dowolnego laboratorium posiadającego akredytację na badania na wskazaną normę. Wymaganie badań z określonej jednostki badawczej - w tym przypadku CIOP stanowi czyn ograniczający uczciwą konkurencję.

Podkreślamy, iż zgodnie z prawem Europejskim każda jednostka badawcza posiadająca akredytację na badanie zgodnie z normą EN 14683 posiada stosowne uprawnienia i kompetencje w tym zakresie a wyniki takich badań są wiarygodne (co gwarantuje akredytacja) i dające prawo Producentowi do deklarowania zgodności wyrobu medycznego: maska chirurgiczna/medyczna z normą EN14683. Akredytacja jest potwierdzeniem kompetencji podmiotu (jednostki certyfikującej wyroby, usługi, osoby, systemy), laboratorium (badawczego, wzorcującego, etc.), jednostki inspekcyjnej, do działań w określonym zakresie. Zakres akredytacji jest załącznikiem do certyfikatu akredytacji i precyzuje obszar potwierdzonych kompetencji.

Ad. 5 NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za o=50szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Ad. 6 TAK. Zamawiający dopuszcza po zachowaniu pozostałych zapisów zgodnych z SIWZ.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu
p.o. GŁÓWNY KSIĘGOWY

mgr Janina Szmigielska