LZ.261.41P.2020.RK Warszawa, 03.11.2020 r.

Dot.: odpowiedzi na zapytanie nr 3 w postępowaniu do 30 000 euro na **dostawę środków ochrony indywidualnej** - nr spr.: 41P/LZ/2020

W związkiem z otrzymaniem zapytań w postępowaniu na dostawę środków ochrony indywidualnej udzielamy następujących odpowiedzi:

Zapytanie Nr 3

Pytanie nr 1

Część 2:
Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby półmaski ochronne były wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu ma specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy.
Z uwagi na fakt, że oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r /Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679/. W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby półmaski ochronne były wyrobem medycznym. Wykonawca nie jest zobowiązany do dostarczenia deklaracji zgodności potwierdzającej, że ten produkt jest wyrobem medycznym., natomiast Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności potwierdzających, że zaoferowana półmaska jest zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425.

Pytanie nr 2

Część 2:
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaski typu FFP2 o następujących parametrach:

- do ochrony układu oddechowego FFP2 (zatrzymuje 94% cząstek stałych i aerozoli o średnicy 0,5 mikrona,
- jednorazowego użytku,
- pakowane w opakowania indywidualne po 5 sztuk
- hipoalergiczna,
- gumowe mocowanie nagłowia,
- zacisk nosowy zamontowany wewnątrz włókniny
- wyrób medyczny klasy III

zgodność z Normą EN 149:2001 + A1 2009.(oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych EN 149:2001+A1: (np. w EN numer normy, nazwa i typ półmaski, klasa ochrony, dane producenta) Produkt posiada deklarację zgodności

potwierdzająca zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej oraz certyfikat potwierdzający zgodność z normą PN-EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) wydany przez niezależną jednostkę notyfikowaną w UE.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zwracamy także uwagę Zamawiającemu iż zgodnie z klasyfikacją półmasek ochronnych na Unię Europejską (zgodnie z normą EN 149) półmaski ochronne typu FFP2 cechują się skutecznością filtracji do 94%. Opis Zamawiającego wskazuje na półmaskę ochronną o wyższym poziomie skuteczności filtracji, czyli półmaskę ochronną typu FFP3 (skuteczność filtracji do 99%). Dodatkowo Zamawiający wymaga zgodności z normą PN-EN 140:2001/Ap1:2003 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierćmaski – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999). Normy te dotyczą półmasek wielokrotnego użytku. W związku z powyższym, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie i modyfikację opisu i określenie, czy wymaga półmasek ochronnych typu FFP2/FFP3 oraz czy półmaski powinny być jednokrotnego czy wielokrotnego użytku.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 94%. Zamawiający wymaga zgodności z normą PN-EN 140:2001/Ap1:2003 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierćmaski – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999) lub PN-EN 149+A1:2010 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 149:2001+A1:2009). Półmaski mogą być jednorazowe lub wielorazowe.

Pytanie nr 3

Część 5:
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek w rozmiarach S, M, L i XL i odstąpienie od wymogu dopuszczenia wyrobu do kontaktu z żywnością. Nasze rękawiczki spełniają wszystkie wymienione w formularzu asortymentowo-cenowym normy i spełnienie takiego wymogu nie wpływa znacząco na funkcjonalność wyrobu. Nie ma także żadnej przesłanki, aby wymóg ten powinien być spełniony w świetle głównego przeznaczenia wyrobu, jakim jest zapobieganie oraz zwalczanie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i rozprzestrzeniania się choroby zakaźnej u ludzi, wywołanej tym wirusem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W przypadku dokumentów składanych w dowolnej części (1-6) w innym języku niż polski należy złożyć dodatkowo tłumaczenie na język polski (np. przez Wykonawcę). Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania do uzupełnienia dokumentów tylko w stosunku do Wykonawcy, którego oferta została wstępnie oceniona najwyżej.

Ponadto Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą kart katalogowych, ulotek lub inny dokument umożliwiający identyfikację oferowanych produktów.
Jednocześnie Zamawiający informuje, że zmienia termin składania ofert na **05.11.2020 r. do godz. 10.00.** Otwarcie ofert nastąpi w tym samym dniu o godz. 10.30.

Z-CA DYREKTORA
DS. LOGISTYKI
SPZZLO Warszawa-Żoliborz

(-) Jacek Derek