

DO/DZ – TPbn–381–2–10 / 22

**DO WSZYSTKICH
ZAINTERESOWANYCH**

dot.: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 08.02.2022r. pod nr 2022/BZP 00050594/01, którego przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy masek FFP3 dla Klinik i Zakładów Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

W związku z otrzymanymi pytaniami odnośnie ww. postępowania, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 1129 ze zm.) Zamawiający przekazuje Państwu treść otrzymanych zapytań jak i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie 1

1. Prosimy o wyjaśnienie treści SWZ: Jakiej gramatury całkowitej warstw maski wymaga Zamawiający ? Zamawiający wymaga maski 5 warstwowej jednocześnie nie podając całkowitej gramatury wymaganych warstw. Na rynku istnieją maski o różnej ilości warstw, które charakteryzują się różną gramaturą całkowitą jednocześnie spełniające wymagania norm oraz w tym przypadku pozostałe wymagania SWZ. Wymóg akurat 5 warstw bez podania całkowitej gramatury powoduje, że opis zawarty w SWZ jest na tyle nieprecyzyjny, że całkowicie wypacza możliwość racjonalnego wyboru oferty. Zamawiający wybierając maskę 5 warstwową o mniejszej całkowitej gramaturze warstw dokonuje wyboru nie racjonalnego mając możliwość wyboru maski np. 4 warstwowej o całkowitej większej gramaturze niż maska 5 warstwową.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego pisma, który zastępuje dotychczasowy załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 2

2. Ze względu na nieprecyzyjny opis przedmiotu zamówienia prosimy o wyjaśnienie: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie półmaski FFP3 o następującej gramaturze:

Warstwa zewnętrzna Spunbond: 60 +/- 2 g/m²

2 warstwy wewnętrzne Meltblown o łącznej gramaturze 55 g/m²

Warstwa zewnętrzna Spunbond: 20 +/- 2 g/m²

Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego pisma, który zastępuje dotychczasowy załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 3

3. Czy Zamawiający dopuści maski pakowane w opakowanie zbiorcze kartonowe 50 szt. (w środku 5 foliowych woreczków, w każdym po 10 maseczek) ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwości pakowania asortymentu w kartonowe opakowania zbiorcze zawierające 50 szt., pod warunkiem utrzymania wymogu opakowań jednostkowych w kartonowym opakowaniu zbiorczym. Przez opakowanie jednostkowe rozumie się opakowanie zawierające jedną sztukę asortymentu.

Pytanie 4

4. Czy Zamawiający dopuści maski pakowane w opakowanie zbiorcze kartonowe 7 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwości pakowania asortymentu w kartonowe opakowania zbiorcze zawierające 7 szt. i więcej, pod warunkiem utrzymania wymogu opakowań jednostkowych w kartonowym opakowaniu zbiorczym. Przez opakowanie jednostkowe rozumie się opakowanie zawierające jedną sztukę asortymentu.

Pytanie 5

czy zamawiający dopuści:

1. Półmaskę 4- warstwową spełniającą wszystkie wymagane normy i parametry?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga minimum maski 5 warstwowej.

Pytanie 6

czy zamawiający dopuści:

2. Półmaskę mocowaną za pomocą elastycznych taśm nagłowia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza półmasek mocowanej za pomocą elastycznych taśm nagłowia.

Pytanie 7

czy zamawiający dopuści:

3. Półmaskę mocowaną za pomocą elastycznych taśm nagłowia z regulacją?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza półmasek mocowanej za pomocą elastycznych taśm nagłowia z regulacją.

Pytanie 8

czy zamawiający dopuści:

4. Większe opakowania zbiorcze, np. 20 szt. przy utrzymaniu wymogu opakowań jednostkowych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwości pakowania asortymentu w większe kartonowe opakowania zbiorcze zawierające 20 szt., pod warunkiem utrzymania wymogu opakowań jednostkowych w kartonowym opakowaniu zbiorczym. Przez opakowanie jednostkowe rozumie się opakowanie zawierające jedną sztukę asortymentu.

Pytanie 9

czy w przetargu : DO/DZ-TPbn-381-2-10/22 na SUKCESYWNE DOSTAWY MASEK FFP3, dopuszczają Państwo:
FFP3 składająca się z :

- taśm nagłowia wykonanych z nitek gumowych w oplocie;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza półmasek mocowanej za pomocą taśm nagłowia wykonanych z nitek gumowych w oplocie.

Pytanie 10

czy w przetargu : DO/DZ-TPbn-381-2-10/22 na SUKCESYWNE DOSTAWY MASEK FFP3, dopuszczają Państwo: FFP3 składająca się z :

- mocowania taśm nagłowia wykonanego z tworzywa sztucznego;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza półmasek mocowanej za pomocą taśm nagłowia z tworzywa sztucznego.

Pytanie 11

czy w przetargu : DO/DZ-TPbn-381-2-10/22 na SUKCESYWNE DOSTAWY MASEK FFP3, dopuszczają Państwo: FFP3 składająca się z :

- wewnętrznej wkładki, poprawiającej szczelność i komfort użytkownika

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego pisma, który zastępuje dotychczasowy załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 12

Pytanie nr 1

Czy w związku z tym, że Zamawiający wymaga półmasek filtrujących FFP3 zarejestrowanych zarówno jako środek ochrony indywidualnej jak i jako wyrób medyczny klasy I, typ IIR, będzie wymagał na potwierdzenie tego wymogu dołączenia do oferty lub na wezwanie: wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, Certyfikatu, Deklaracji Zgodności oraz badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683:2019+AC:2019 w tym typu IIR lub równoważnej, zgodnej z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający będzie wymagał złożenia następujących dokumentów, które stanowić będą przedmiotowe środki dowodowe, tj.: wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, Certyfikatu, Deklaracji Zgodności oraz badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683:2019+AC:2019 w tym typu IIR lub równoważnej, zgodnej z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Tym, samym Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w rozdziale VII dodając w ust. 2 pkt 2.2 o brzmieniu:

„2.2. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć przedmiotowe środki dowodowe, tj.:

- 1) wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2) Certyfikatu lub Deklaracji Zgodności,
- 3) Dokumenty potwierdzające spełnienie normy EN 14683:2019+AC:2019 w tym typu IIR lub równoważnej, zgodnej z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
- 4) Oryginalnej instrukcji użytkownika producenta (tłumaczenie na język polski w przypadku instrukcji obcojęzycznej)
- 5) Kart katalogowych potwierdzających wymagane parametry

Powyższe dokumenty stanowią przedmiotowe środki dowodowe, które mają potwierdzać, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

Mając na uwadze art. 107 ust. 2 ustawy Zamawiający informuje, że przedmiotowe środki dowodowe **nie podlegają uzupełnieniu**, w przypadku, gdy nie zostaną one złożone wraz z ofertą lub będą niekompletne.”

Pytanie 13

Pytanie nr 2

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga półmasek filtrującej FFP3 z systemem doszczelnienia podbródka oraz ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką w celu ochrony nosa, zapobiegania parowaniu okularów i zwiększeniu szczelności półmasek?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego pisma, który zastępuje dotychczasowy załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 14**Pytanie nr 3**

Czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP3 będą używane do procedur medycznych i chirurgicznych, Zamawiający wymaga również badań dotyczących potwierdzenia odporności na penetrację krwią syntetyczną?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza półmaskę filtrującą posiadającą badania dotyczące potwierdzenia odporności na penetrację krwią syntetyczną.

Pytanie 15**Pytanie nr 4**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, dołączenia próbek w oryginalnych jednostkowych opakowaniach producenta?

Odpowiedź:

W odpowiedzi Zamawiający zmienia zapisy SWZ w rozdziale VII modyfikując ust 2 w następujący sposób:

„2. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć przedmiotowe środki dowodowe:

2.1 W celu dokonania oceny jakości przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest złożyć bezpłatne próbki w niżej wymienionym asortymencie i ilościach:

Nazwa asortymentu wskazana w „Specyfikacji asortymentowo-cenowej”	Wymagana ilość
Maska medyczna FFP3	15 szt.

Zamawiający wymaga złożenia co najmniej 15 sztuk próbek pakowanych jednostkowo i złożonych w opakowaniu zbiorczym. W sytuacji, gdy Wykonawca posiada opakowanie zbiorcze z większą ilością opakowań jednostkowych Zamawiający dopuszcza złożenie tylko 15 szt. opakowań jednostkowych poprzez wyjęcie nadmiarowych sztuk z opakowania zbiorczego. Jeżeli Wykonawca posiada opakowania zbiorcze poniżej 15 sztuk opakowań jednostkowych, np. 7 sztuk to jest zobowiązany do złożenia dwóch opakowań zbiorczych każda po 7 szt.”

W pozostałym zakresie dotyczącym złożenia próbek nie wprowadza się zmian.

Pytanie 16**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oryginalnej instrukcji użytkowania producenta oraz kart katalogowych potwierdzających wymagane parametry?

Odpowiedź:

Zamawiający, w odpowiedzi na pytanie 12 zawarł wymagane dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia.

Pytanie 17

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmaski filtrującej FFP3 certykowanej, jako środek ochrony indywidualnej, do ochrony dróg oddechowych. Maskę 5-warstwową, 2-panelową, mocowaną na elastyczne gumki, z usztywnieniem w okolicy nosa, miękką wkładką 3D chroniącą nos, bez zaworu wydechowego. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji min. 99 %, cząsteczek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe, zbiorczo w opakowanie po 40 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie półmasksi medycznej filtrującej FFP3 podwójnego przeznaczenia. Spełniająca rolę zarówno wyrobu medycznego klasy I, spełniającego normę PN-EN 14683+AC:2019-09 typ IIR, jaki i środka ochrony indywidualnej kategorii III, spełniającego normę PN-EN 149:2001+A1 :2009. Wyrób przeznaczony jest do ochrony dróg oddechowych przed szkodliwymi dla zdrowia aerozolami z cząstek stałych (pył, dym) i ciekłych (mgła). Półmaska zakrywa nos i usta. Półmaska może być stosowana przez pracowników ochronnych zdrowia oraz innych użytkowników np. podczas pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2. Materiał: włóknina polipropylenowa czterowarstwowa, warstwa zewnętrzna Spunband 60 +/- 2 g/m²; warstwa wewnętrzna (środkowa) filtracyjna: 2 warstwy Meltblown o łącznej gramaturze 55 g/m²; warstwa wewnętrzna Spunband 20 +/- 2 g/m². Wkładka modelująca na nos, uszczelka nosowa. Mocowanie na gumki z zapinką do spinania gumek mocujących z tyłu głowy. Pakowane po 10 sztuk, w opakowaniu zbiorczym po 50 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 1 do niniejszego pisma, który zastępuje dotychczasowy załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 19

Proszę o wyjaśnienie w poniższym zakresie:

Załącznik nr 2 do SWZ, Maski medyczne FFP2

Czy zamawiający dopuszcza maskę FFP2, która wyróżnia się wysoką skutecznością, komfortem użytkowania oraz jakością wykonania, gwarantowaną certyfikatem, produkowana w Polsce zgodnie z europejskimi normami jakościowymi, maska złożona z pięciu warstw włókien - w tym 3 filtrujących, zgrzanych krawędziami ultradźwiękowo, maska wyposażona jest w gumki zakładane za uszy pozwalające na szczelne dopasowanie maski do twarzy użytkownika, wyprodukowana zgodnie z normą: EN 149:2001+A1:2009, środek ochrony indywidualnej, kategorii III, filtracja większa lub równa 95%, spełniający wymagania Rozporządzenia 2016/425, jednostka certyfikująca i jednostka nadzorująca: Centralny Instytut Ochrony Pracy, Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, niniejsza maska jako środek ochrony indywidualnej, służy do ochrony dróg oddechowych przed nietrującymi cząstkami stałymi i aerozolami, może być używana tylko przez jednego użytkownika i nie nadaje się do prania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20

Czy zamawiający dopuszcza maskę FFP2, sklasyfikowaną jako ŚOI?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Treść udzielonych odpowiedzi i wprowadzonych modyfikacji stanowi integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia.

W celu dochowania terminu, o którym mowa w art. 284 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy Pzp, zmienia termin składania i otwarcia ofert. Zmianie ulega również termin związania ofertą.

Nowy termin składania ofert: 25.02.2022 r. godz. 8:00

Nowy termin otwarcia ofert: 25.02.2022 r. godz. 10.00

Termin związania ofertą: 26.03.2022 r.

Zmiany dotyczące terminów stanowią modyfikację odpowiednich zapisów w rozdziale XII oraz XV SWZ.

Załącznik:

- specyfikacja asortymentowo-cenowa - aktualny załącznik nr 2 do SWZ

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
mgr Urszula Wojcieszek

Z CAŁYDIREKTORA
ds. Administracyjno-Technicznych
Zdzisław Tarasiewicz
mgr Zdzisław Tarasiewicz

F. Odłowska

M. Pluta