

Szpital Specjalistyczny nr 2
Batorego 15
41-902 Bytom

.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowy na **"Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu."** – znak sprawy 17/17PN/2021.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 24

Pytanie 1 ZADANIE 104, 105

Ze względu na planowane użycie masek z filtrem FFP2 oraz FFP3 w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze maski żądane przez Zamawiającego powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie z zapisach SIWZ wymogu rejestracji oferowanych masek FFP2 i FFP3 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), spełniając normy PN – EN 149+A1:2010 plus normę EN 14683:2019+AC:2019 oraz zgodną z nowym Rozporządzeniem UE, MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych obowiązującym od 26-05-2021

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 2 ZADANIE 104,105

Czy Zamawiający kierując się Rozporządzeniem UE, MDR 2017/745 dotyczący wyrobów medycznych wymaga aby każda maska była pakowana indywidualnie w opakowania zawierające instrukcję użytkowania? Indywidualne opakowania dadzą Zamawiającemu możliwość zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegają zakażeniom krzyżowym?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 3 ZADANIE 104, 105

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy zgodnie z normą 149:2001 Zamawiający wymaga aby na każdej masce była uwidoczniona nazwa producenta, znakowanie identyfikujące typ maski, numer i rok publikacji normy oraz CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej? Zwracamy się z prośbą aby w przypadku postawienia takiego wymogu, Zamawiający w celu potwierdzenia uwidocznienia powyższego oznakowania na produkcie wymagał dostarczenia próbek oferowanego produktu. Tylko weryfikacja próbek pozwoli Zamawiającemu na określenie spełnienia powyższych wymogów.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 4 ZADANIE 104, 105

Biorąc pod uwagę fakt że maseczki spełniają swoje właściwości tylko w momencie gdy ściśle przylegają do twarzy, zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy chcąc zapewnić szczelność podczas użytkowania, wymaga aby usztywnienie w okolicy nosa posiadało dodatkowo piankową uszczelkę oraz klips do połączenia gumek z tyłu głowy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5 – zadanie 104, 105

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania półmasek filtrujących przeznaczonych do procedur medycznych i chirurgicznych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie.

Pytanie 6 – zadanie 104, 105

Biorąc pod uwagę niestabilną sytuację dotyczącą liczby zakażeń SARS CoV-2 zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający chcąc w racjonalny sposób gospodarować ilością posiadanych masek z filtrem FFP2 i FFP3 wymaga aby ich termin ważności był odpowiednio długi w stosunku do daty ich produkcji i wynosił 60 miesięcy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Minimum 24 miesiące.

Pytanie 7 – zadanie 104, 105

Czy Zamawiający mając na uwadze szczelność maski, która jest zależna od jej dopasowania do kształtu twarzy wymaga zaoferowania masek o kształcie maski medycznej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8 – zadanie 105

Czy Zamawiający wymaga aby półmaska filtrująca FFP3 posiadała dodatkowe uszczelnienie podbródka pozwalające na dopasowanie maski do różnych rozmiarów twarzy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody.

W imieniu Zamawiającego

