

L.dz. SSM.DZP.200.199.2020

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę masek FFP2 i FFP3.

I. W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 26.11.2020 r., 27.11.2020 r., 2.12.2020 r., 3.12.2020 r., pytaniami do siwz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Dotyczy: Pozycja 1,2

Szanowni Państwo,

Półmiski filtrujące FFP3 i FFP2 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w Szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze, powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Jako przedmioty dopuszczone do użycia w tym środowisku powinny we właściwy sposób zostać zgłoszone jako wyroby medyczne do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie, a także powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi tj:

1. Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
2. ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
3. ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009
4. Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normą EN14683:2019+AC:2019.

W związku z powyższym półmiski filtrujące FFP3i FFP2 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być zgłoszone do Urzędu jako wyrób medyczny klasy I spełniający regułę 1.

Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj. 8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.

W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu. – odpowiedź pytanie nr 1 i pytanie nr 2.

Pytanie nr 1

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się zapytaniem, czy w związku z tym, że półmiski filtrujące FFP3 i FFP2, będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019 ?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 2

W związku z pogarszającą się sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający w pozycjach 1,2 wymaga produktu, który posiada badania potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

#### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający chcą wypełnić cytowaną wcześniej Dyrektywę Rady 93/42/EWG i ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA wymaga półmasksi filtrującej w opakowaniu jednostkowym w celu zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

#### Pytanie nr 4

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. art. 17 pkt.3 i normą EN 149+A1:2010 pkt. 9 wymaga 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 na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

#### Pytanie nr 5

W związku z opisem w SIWZ załącznik nr 1 pkt. 4 w którym Zamawiający dopuszcza w zakresie przedmiotu zamówienia normy NIOSH-42 CFR 84 (USA) lub GB2626-2019 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW - 2000 (Japonia) lub NOM-116-2009 (Meksyk) lub ABNT/NBR 13698:2011 (Brazylia) lub KMOEL-2017-64 (Korea) zwracamy się z zapytaniem;

Czy Zamawiający posiada upoważnienie z MINISTERSTWA ZDROWIA na zakup masek niespełniających norm europejskich? Pragniemy zwrócić uwagę, że na ten moment nie jest znane prawne zawieszenie obowiązywania rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO w zakresie środków ochrony indywidualnej, które upoważniałoby wprowadzenie na rynek europejski produktów nieposiadających europejskich certyfikatów. Wyjątek stanowi uchwała RADY MINISTRÓW z 13 marca 2020 roku, która dopuszcza warunkowo produkty niecertyfikowane w Europie, ale tylko na rynek medyczny i za zgodą MINISTERSTWA ZDROWIA

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

#### Pytanie

Czy Zamawiający wymaga, aby półmasksi spełniały wymagania zarówno normy EN 149:2001 + A1:2009 (norma obowiązująca dla jednorazowych półmasek filtrujących – gdzie klasa filtracji FFP1, FFP2, FFP3), jak i EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999 (norma obowiązująca dla środków ochrony dróg oddechowych z wymiennymi filtrami – gdzie klasa filtracji P1, P2, P3)? Czy wystarczający dla Zamawiającego jest posiadanie przez półmasksi aktualnego certyfikatu wydanego przez notyfikowaną europejską jednostkę certyfikującą na zgodność z normą EN 149:2001 + A1:2009?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

#### Pytanie

##### PYTANIE 1:

Z uwagi na fakt, że norma PN-EN 140:2001 dotyczy wyłącznie półmasek i ćwierćmasek z filtrami wymiennymi (wykonywanych z gumy lub silikonu, wymagających kompletowania osobnych filtrów), wnosimy o odpowiednią modyfikację SIWZ, polegającą na odstąpieniu przez Zamawiającego od bezprzedmiotowego wymogu, jakim jest spełnianie przez maski filtrujące, wyżej wymienionej normy.

Normą wymaganą, którą bezwzględnie muszą spełniać półmasksi filtrujące, w tym FF2 i FFP3 jest norma PN-EN 149+A1:2010 i to ona jest zasadna w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

**PYTANIE 2:** Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odpowiedź na pytanie

Wykonawca może złożyć oświadczenie o którym mowa powyżej do oferty, jeżeli zostanie podpisane z datą otwarcia ofert.

Pytanie

Pozycja 1, 2. Czy Zamawiający dopuści półmaski filtrujące spełniające wyłącznie normę PN-EN 149+A1:2010 przy pozostałych parametrach bez zmian?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Z uwagi na fakt, że norma PN-EN 140:2001 dotyczy wyłącznie półmasek i ćwierćmasek z filtrami wymiennymi (wykonywanych z gumy lub silikonu, wymagających kompletowania osobnych filtrów) czy dopuszczają Państwo odstępnie przez Zamawiającego od bezprzedmiotowego wymogu, jakim jest spełnianie przez maski filtrujące, wyżej wymienionej normy. Normą wymaganą, którą bezwzględnie muszą spełniać półmaski filtrujące, w tym FF2 i FFP3 jest norma PN-EN 149+A1:2010 i to ona jest zasadna w opisie przedmiotu zamówienia

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Czy zamawiający wymaga, aby oferowane maski FFP2 i FFP3 miały wyłącznie taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej lub lateksowej lub innego materiału tekstylnego, czy też dopuszcza maseczki z zaczepami na uszy?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Zad.1, Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski zgodnej z normą EN 149:2001+A1:2009

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Zad.1, Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski mocowanej na gumki/zakładanej za uszy

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Zad.1, Poz.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski FFP3 z zaworem wydechowym, zgodnej z normą EN 149:2001+A1:2009

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Zad.1, Poz.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski mocowanej na gumki/zakładanej za uszy

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

II. Na podstawie art. 38 ust. 4 prawa zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść siwz w taki sposób, że :

1). w Części 4 – Dokumenty i oświadczenia, w ust. 4.3.5 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „  
4.3.5 Dla potwierdzenia, że oferowane przez Wykonawcę towary odpowiadają określonym przez Zamawiającego w załączniku nr 1 wymaganiom, Zamawiający wezwie Wykonawców do złożenia:

a) opisów lub katalogów lub ulotek bądź folderów oferowanych przez Wykonawcę towarów, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymaganiami postawionymi w siwz przez Zamawiającego;

b) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymaganiami postawionymi w siwz przez Zamawiającego

”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

4.3.5 Dla potwierdzenia, że oferowane przez Wykonawcę towary odpowiadają określonym przez Zamawiającego w załączniku nr 1 wymaganiom, Zamawiający wezwie Wykonawców do złożenia:

a) opisów lub katalogów lub ulotek bądź folderów oferowanych przez Wykonawcę towarów, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymaganiami postawionymi w siwz przez Zamawiającego;

b) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymaganiami postawionymi w siwz przez Zamawiającego

c). deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425, certyfikat badania typu UE, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymaganiami postawionymi w siwz przez Zamawiającego”.

2) w załączniku nr 1 do siwz wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Załącznik nr 1

Wymagania dla n/w półmasek filtrujących:

Półmaski powinny spełniać następujące wymagania:

1. zgodność z normami:
  - 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);
  - 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)
2. deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
3. oznakowanie znakiem CE
4. wyrób o cechach ochronnych, chroniący przed aerozolami w tym bioaerozolami, powinien zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym co najmniej jednej z wymienionych norm lub regulacji: EN 149:2001/Ap1:2009 (UE) lub normy NIOSH-42 CFR 84 (USA) lub GB2626-2019 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW - 2000 (Japonia) lub NOM-116-2009 (Meksyk) lub ABNT/NBR 13698:2011 (Brazylia) lub KMOEL-2017-64 (Korea) w zakresie,
  - 1) skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 94 %
  - 2) oporu oddychania — nie więcej niż 300 Pa,
  - 3) zawartości CO<sub>2</sub> w powietrzu wdychanym — jeżeli dotyczy — mniejsza niż 1% obj.,
  - 4) całkowitego przecieku wewnętrznego - nie więcej niż 8 %

Półmaska filtrująca powinna osłaniać usta, nos i brodę użytkownika. Powinna być wykonana z układu włóknin filtracyjnych i osłonowych trudnopalnych.

Podstawowe elementy półmaski filtrującej:

- zacisk nosowy lub odpowiednio wyprofilowana część nosowa czaszy półmaski,
- taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej lub lateksowej lub innego materiału tekstylnego,
- Zapinki taśm nagłowia — (opcjonalnie).

Półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 i normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (np. w EN numer normy, nazwa półmaski, klasa ochrony, dane producenta).

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	Półmaska filtrująca FFP2 bez zaworu – próbka 10szt.	Szt.	69696						
2.	Półmaska filtrująca FFP3 bez zaworu – próbka 10szt.	Szt.	20640						
	próbka - opakowanie musi zawierać fabrycznie nadrukowany i zaferowany numer katalogowy, oraz potwierdzać wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia								
	Ogółem:								

**, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**

### **Wymagania dla w/w półmasek filtrujących:**

Półmaski powinny spełniać następujące wymagania:

1. wyrób o cechach ochronnych, chroniący przed aerozolami, powinien zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym zgodność z normą 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), wymagana: deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425, oznakowanie CE, certyfikat badania typu UE

2. Półmaska filtrująca powinna osłaniać usta, nos i brodę użytkownika. Powinna być wykonana z układu włókien filtracyjnych i osłonowych trudnopalnych. Podstawowe elementy półmaski filtrującej: zacisk nosowy, lub odpowiednio wyprofilowana część nosowa czaszy półmaski, taśmy nagłowia wykonane z gumy pasmanteryjnej lub lateksowej lub innego materiału tekstylnego, zapinki taśm nagłowia – (opcjonalnie).
3. Półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 i normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych takimi jak:
  - nazwa typu,
  - numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację,
  - dane producenta: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy,
  - dane importera: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy,
  - numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze określonej w załączniku VII lub VIII rozporządzenia 2016/425
  - znak CE (i w stosownych przypadkach, numerowi identyfikacyjnemu jednostki notyfikowanej, może towarzyszyć piktogram lub inne oznakowanie wskazujące na zagrożenie, przed którym ŚOI mają zapewnić ochronę).
  - Oznakowanie musi być: widoczne, czytelne i trwałe.
  - W przypadku gdy niemożliwe jest oznakowanie towaru wszystkie informacje należy umieścić na opakowaniu oraz w dokumentach towarzyszących ŚOI.

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
3.	Półmaska filtrująca FFP2 bez zaworu jednorazowego użytku (NR), w opakowaniu jednostkowym, o skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 94 % – próbka 10szt.	Szt.	69696						
4.	Półmaska filtrująca FFP3 bez zaworu, jednorazowego użytku (NR), w opakowaniu jednostkowym o skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 99%– próbka 10szt.	Szt.	20640						
	próbka - opakowanie musi zawierać fabrycznie nadrukowany i zaferowany numer katalogowy, oraz potwierdzać wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia	--	--	--	--	-	-	--	--
	Ogółem:								

”.

Pozostałe wymagania zgodnie z siwz.