Ogłoszenie o wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym (wariant 1) na dostawę masek ffp2 i ffp3 dla Specjalistycznego Szpitala Miejskiego im. M. Kopernika w Toruniu.

Zmawiający po cofnięciu decyzji z dnia 01-10-2021 r. o unieważnieniu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 255 ust.2 uPzp (ponieważ wszystkie oferty podlegały odrzuceniu) **dokonał wyboru oferty Wykonawcy Complimed Anna Bojanowska z siedzibą we Wrocławiu** (51-162), przy ulicy J. Długosza 59-75, ponieważ oferta ta spełnia wszystkie warunki określone w specyfikacji warunków zamówienia.

Informacja o złożonych ofertach:

Numer oferty	Nazwa (firma) i adres wykonawcy	Numer oferty	Nazwa (firma) i adres wykonawcy
1	Europrofil Sp. z o.o. Zielona 11 11-015 Olsztynek	5	Ralf Medical Sp. z o.o. Ul. Sieradzka 10 lok.2 60-163 Poznań
2	Sohbi Craft Poland Sp. z o.o. Ostaszewo 57h 87-148 Łysomice	6	Oxyline Sp. z o.o. Ul. Piłsudskiego 23 95-200 Pabianice
3	Sun-Med. Sp. cyw. Dominik Siekierski Sławomir Naparty Ul. Franciszkańska 104/112 91-845 Łódź	7	Emkor Sp. z o.o. Ludwikowo 1 85-502 Bydgoszcz
4	Complimed Anna Bojanowska Ul. J. Długosza 59-75 51-162 Wrocław	8	Med. Concept Julia Burdzel Ul. Lipowa 87 95-082 Chechło Drugie

Punktacja ofert:
Oferta nr 4, cena 70, jakość 10, Razem 80

Informacja o Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone:

Oferta firmy Med. Concept Julia Burdzel podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.2 c) ustawy Prawo zamówień publicznych, ponieważ Wykonawca nie złożył w przewidzianym przez Wykonawcę terminie niżej wykazanego przedmiotowego środka dowodowego. Wykonawca pomimo otrzymanego wezwania z dn. 27.09.2021 r. na podstawie art. 107 ust. 2 uPzp nie uzupełnił w wyznaczonym w piśmie terminie tj. do 30.09.2021 r. godz. 10:00 próbek, mających na celu potwierdzenie zgodności złożonej oferty z wymogami określonymi w SWZ. Ponadto oferta podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.12), ponieważ mimo wysłanego w dniu 5.10.2021 r. przez Zamawiającego pisma dotyczącego wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą, Wykonawca nie wyraził zgody na przedłużenie terminu związania ofertą w terminie określonym w ogłoszeniu.

Oferta firmy Emkor Sp. z o.o. podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Dostarczona przez Wykonawcę próbka nie jest oznakowana typem II R i spełnieniem normy 14683, natomiast deklaracja zgodności zawiera informacje że produkt spełniania normę EN 14683 w zakresie typ IIR . Wobec powyższego próbka nie potwierdza, że produkt spełnia normę EN 14683 w zakresie typ II R.

Poza tym Zamawiający w zał. nr 1 SWZ **w poz.1** określił jak ma być oznakowana maska (czyli próbka także powinna spełniać n/w zakres): tj.

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 mieścić na opakowaniu oraz w <u>dokumentach towarzyszących ŚOI.</u>**

Ponadto w załączniku nr 1 pod. poz. Lp.1 Zamawiający określił wymóg maski pakowanej indywidualnie i pod poz. Lp.3. w tabeli zamawiający określił, że próbka - opakowanie musi zawierać fabrycznie nadrukowany i zaoferowany numer katalogowy, **oraz potwierdzać wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia**

Dostarczona próbka zgodnie z w/w wymaganiami zamawiającego nie posiada oznakowania w postaci

- numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację,

- dane producenta: w postaci **<u>adres pocztowy,</u>**

- dane importera: s w postaci **<u>adres pocztowy,</u>**

oraz nie ma żadnych dokumentów towarzyszących ŚOI.

Ponadto zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 w dostarczonych próbkach:

- brak dołączonej do środka ochrony indywidualnej instrukcji obsługi i deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja), brak okresu ważności lub przydatności ŚOI

Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 6 i 7 cyt. :

6. Producenci umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można

skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

W odniesieniu do przesłanego oświadczenia firmy ze zdjęciem instrukcji obsługi nie zawiera wszystkich informacji zawartych w Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 7 cyt. :

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4, **w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.**

W instrukcji przesłanej brak informacji o deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja), brak okresu ważności lub przydatności ŚOI

Ponadto w **poz.2** dostarczone tłumaczenie deklaracji zgodności na zgodność z Rozporządzeniem 2016/425 jest niezgodne z oryginałem tj.:

- Pr**oduct Model / Brand: DP-A-24L-K / DreamCan** w tłumaczeniu jest: Model produktu: DP-A-24L-K

- **Classification: FFP3 NR** w tłumaczeniu j jest: **brak tłumaczenia**

- Module B Certificate Number: **0370-4263-PPE/B (Issue Date: 27/08/2020**) w tłumaczeniu j jest: numer certyfikatu: 0**370-4089-PPE/B (data wydania: 23/07**/2020)

- a**nd is/are subject to the type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals set out in Module C2 of Regulation (EU) 2016/425: Module C2 Certificate Number:0370-4442-PPE/C2 (Issue Date: 18/09/2020)** w tłumaczeniu j jest: **brak tłumaczenia**

Both Module B & Module C2 mentioned above are issued by: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS), Campus UAB – Ronda de la Font del Carme, s/n,08193, Bellaterra, Barcelona, Notified Body No. 0370 w tłumaczeniu j jest: Wydany przez LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS), Campus UAB – Ronda de la Font del Carme, s/n,08193, Bellaterra, Barcelona, Notified Body No. 0370
I podlega procedurom ustalonym w Module C2 Rozporządzania (UE) 2016/425 pod nadzorem LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS), Campus UAB – Ronda de la Font del Carme, s/n,08193, Bellaterra, Barcelona, Jednostka Notyfikowana No. 0370

Zamawiający w zał. nr 1 SWZ **w poz.2** określił jak ma być oznakowana maska (czyli próbka także powinna spełniać n/w zakres): tj.: Zamawiający w zał. nr 1 SWZ określił jak ma być oznakowana maska : tj. 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 mieścić na opakowaniu oraz w <u>dokumentach towarzyszących ŚOI.</u>**

Ponadto w załączniku nr 1 pod. poz. Lp.2 Zamawiający określił wymóg maski pakowanej indywidualnie i pod poz. Lp.3. w tabeli zamawiający określił, że próbka - opakowanie musi zawierać fabrycznie nadrukowany i zaoferowany numer katalogowy, **oraz potwierdzać wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia**

Dostarczona próbka zgodnie z w/w wymaganiami zamawiającego nie posiada oznakowania w postaci

- numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację,

oraz nie ma żadnych dokumentów towarzyszących ŚOI.

Ponadto zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 w dostarczonych próbkach:

- brak dołączonej do środka ochrony indywidualnej instrukcji obsługi i deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja), brak okresu ważności lub przydatności ŚOI

Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 6 i 7 cyt. :

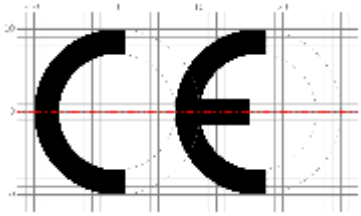
6. **Producenci umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI** — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4, **w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.**

Sposób oznakowania: Zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (tj. Zał. II Rozporządzenie (WE) NR 765/2008) :

ZAŁĄCZNIK II Oznakowanie CE

1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE”, przedstawionych w następującej formie:



2. Jeżeli oznakowanie CE jest mniejsze lub większe, **zachowuje się proporcje wskazane na szkicu w ust. 1.**

Na przekazanej próbce (zdjęcie poniżej) sposób naniesienia bezpośrednio na masce powoduje że znak CE sugeruje niezgodność ze szkicem w/w rozporządzenia. Oznakowanie powinno być naniesione w sposób trwały i czytelny umożliwiający weryfikację formatu znaku CE pod kątem wielkości i proporcji ze szkicem ujętym w

rozporządzeniu. Ponadto zgodnie z **Art. 30 pkt. 5 - Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE** z Rozporządzenia 765/2008 cyt.

5. Zakazuje się umieszczania na produkcie oznakowań, znaków i napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie z uwagi na skojarzenie z oznakowaniem CE lub podobieństwo formy, albo z obu tych względów. Zezwala się na umieszczanie na produkcie innych oznakowań pod warunkiem, że nie wpływają one niekorzystnie na rozpoznawalność, czytelność i znaczenie oznakowania CE.

W odniesieniu do przesłanego oświadczenia firmy ze zdjęciami instrukcji obsługi i opakowanie zbiorcze nie zawierają wszystkich informacji zawartych w Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 6 i 7 cyt. :

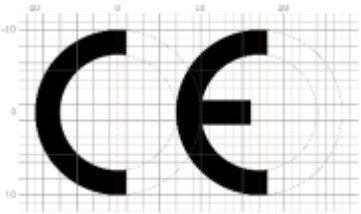
6. **Producenci umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI** — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem**. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.**

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4, **w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.**

Na przesłanym wzorze opakowania nazwy są w języku chińskim i angielskim, nie ma czytelnych informacji w zakresie min. okresu ważności lub przydatności ŚOI, - numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację, deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja)

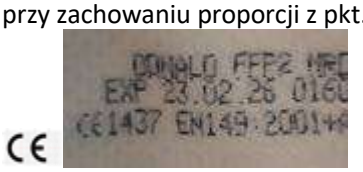
W instrukcji przesłanej brak informacji o deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja), brak okresu ważności lub przydatności ŚOI

Oferta firmy Oxyline Sp. z o.o. podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Na przedłożonej przez Wykonawcę próbce w poz.1 tj. na opakowaniu jednostkowym format znaku CE jest mniejszy niż 5mm, zatem niezgodny z Rozporządzeniem 2016/425 (tj. Zał. II Rozporządzenie (WE) NR 765/2008) - zgodnie z którym:
ZAŁĄCZNIK II Oznakowanie CE
1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE”, przedstawionych w następującej formie:



2. Jeżeli oznakowanie CE jest mniejsze lub większe, **zachowuje się proporcje wskazane na szkicu w ust. 1.**

3. Jeżeli szczególne prawodawstwo nie ustanawia konkretnych rozmiarów, wysokość **oznakowania CE wynosi przynajmniej 5 mm.** Przekazana próbka ma rozmiar oznakowania CE mniej niż 5 mm. i ponadto proporcje znaku na przekazanej próbce i sam wygląd znaku wizualnie nie świadczy że jest zgodny ze szkicem opisanym w ust.1. przy zachowaniu proporcji z pkt. 2. Rozporządzenia



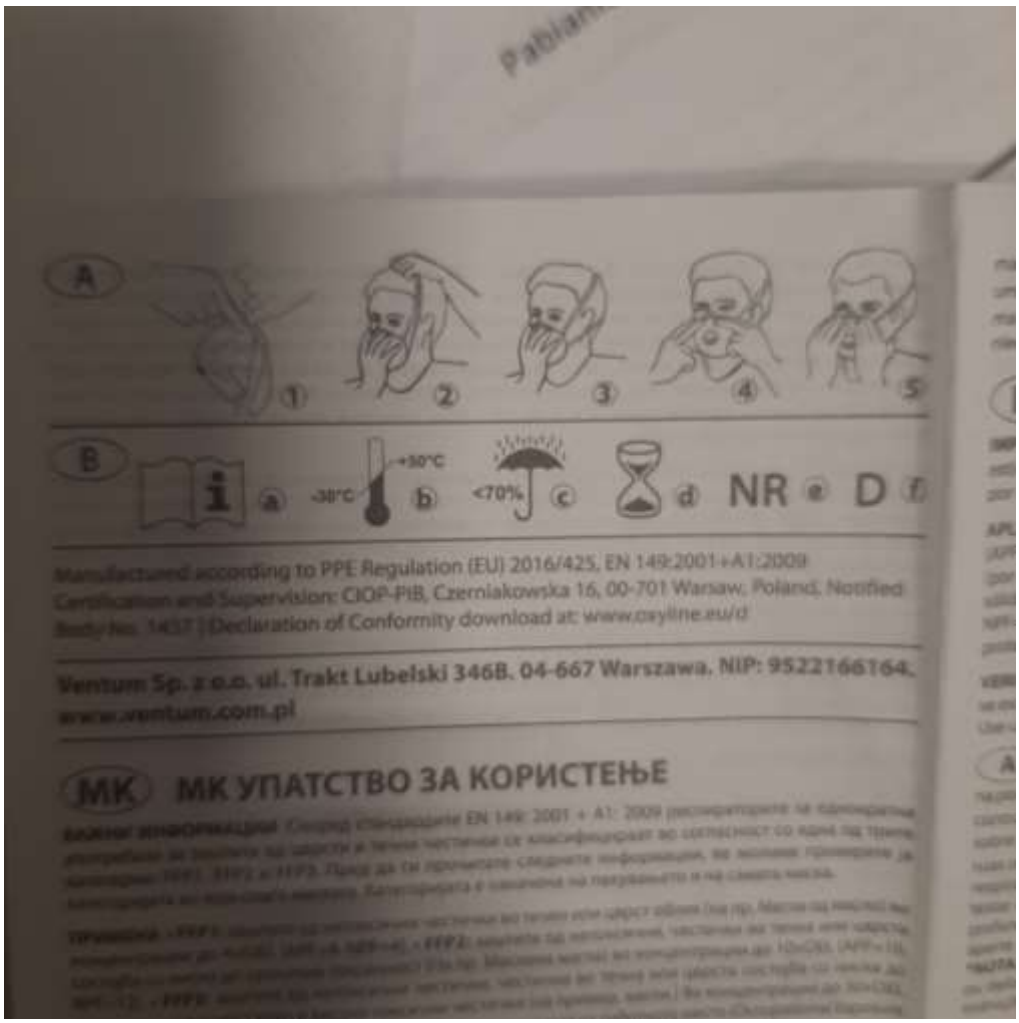
Zamawiający w zał. nr 1 SWZ określił jak ma być oznakowana maska : tj. Półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 i normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych takimi jak:

- 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 mieścić na opakowaniu oraz w <u>dokumentach towarzyszących ŚOI.</u>**

Ponadto w załączniku nr 1 pod. poz. Lp.1 Zamawiający określił wymóg maski pakowanej indywidualnie i pod poz. Lp.3. w tabeli zamawiający określił, że próbka - opakowanie musi zawierać fabrycznie nadrukowany i zaoferowany numer katalogowy, **oraz potwierdzać wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia,** wobec powyższego brak oznakowania na próbce: - numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację. Zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 oznakowanie powinno być łatwo zrozumiałe dla konsumenta. Z oznakowania na przekazanej próbce maski nie wynika która pozycja jest nr partii/serii itp.

Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 brak dołączonej do środka ochrony indywidualnej instrukcji obsługi i deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja). Wykonawca <u>dołączył osobno dwie instrukcje do wszystkich próbek.</u>

<u>Pierwsza z</u> nich zawiera informacje o producencie Ventum Sp. z o.o. ul. Trakt Lubelski 346B, 04-667 Warszawa. Dodatkowo pisze w treści: Producent/Importer szczegóły na opakowaniu. Na próbce przekazanej jest Ventum Sp. z o.o. ul. Lipowa 23 PL05-555Kopana. Ponadto w instrukcji brak informacji która pozycja na masce jest numerem partii/serii. Informacja gdzie jest dostępna deklaracja zgodności jest w j. angielskim. (poniżej zdjęcie)



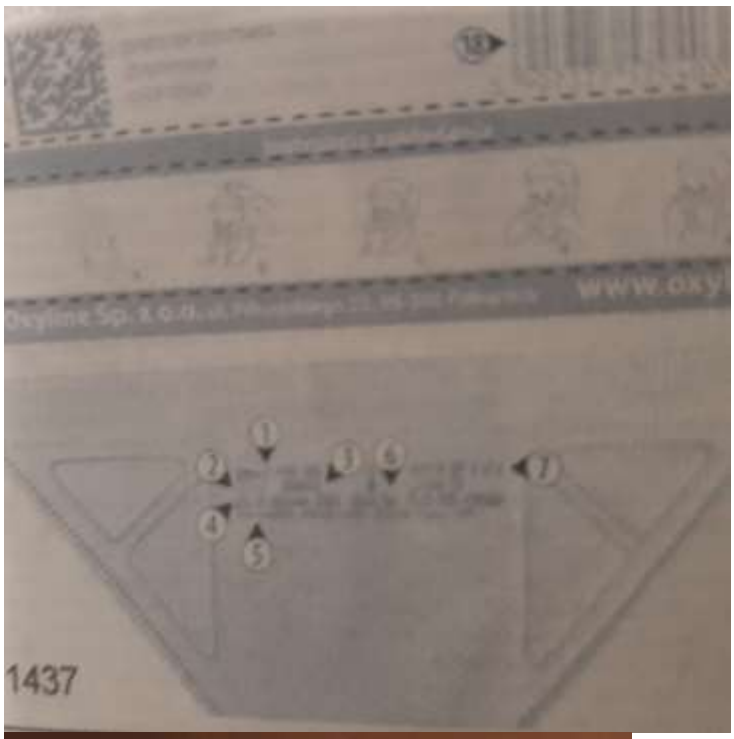
Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 6 i 7 cyt. :

6. Producenci umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. **Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.** Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz i**nformacji określonych w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. T**akie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

<u>Druga instrukcja obsługi:</u>

Zdjęcie wyglądu maski w instrukcji jest bardzo nieczytelne i opisem w pkt. C w instrukcji (poniżej zdjęcia z instrukcji i dla porównania zdjęcie przesłanej maski) co oznaczają oznaczenia na produkcie nie są adekwatne do nadruku na przesłanej próbce tj.: poz.2. znak CE zgodny z rozporządzeniem PE i Rady UE 2016/425 i 2017/745 w tej pozycji na próbce jest data ważności poz.4. wyrób zgodny z normą dla PEE - w tej pozycji na próbce jest znak CE z nr jednostki notyfikowanej i numer normy poz.5 wyrób zgodny z normą – brak danych na próbce poz.6. data ważności - na próbce brak danych


1437

EXP 23.02.26 0160757
LTPOMA 23
CE1437 EN149:2001+A1:2009 PL05-555

głowy umieszczając go pod uszami. Naciągnąć górny pasek mocujący z tyłu głowy umieszczając go nad uszami. **d)** Docisnąć miękką część nosową, aby dokładnie dopasowała się do kształtu nosa. **e)** Sprawdzenie dopasowania półmaski: objąć półmaskę dłońmi robiąc mocny wydech. Wewnątrz półmaski powinno powstać ciśnienie. Jeżeli wokół nosa przedostaje się powietrze, docisnąć część nosową. Jeżeli powietrze przedostaje się przez krawędzie maski, poprawić pozycje maski oraz paski mocujące.

ZDEJMOWANIE 1) Należy przejść do strefy brudnej. 2) W przypadku zastosowania dodatkowych środków ochrony indywidualnych jak: kombinezon, gogle, okulary ochronne itp. należy je zdjąć zgodnie z instrukcją zdejmowania dla danego produktu. 3) zdejmij rękawice zewnętrzne i wyrzuć je do pojemnika na odpady 4) unieść dolną taśmę nagłowia wokół szyi w górę, następnie należy podebrać górną taśmę nagłowia i odciągnąć obie taśmy od głowy. 5) ostrożnie zdjąć półmaskę niedopuszczając do kontaktu zewnętrznej części półmaski z ciałem. 6) Wyrzucić półmaskę do pojemnika na odpady. 7) zdjąć rękawice ochronne i wyrzucić do pojemnika. 8) zdezynfekować dłonie odpowiednimi środkami dezynfekcyjnymi.

***UWAGI**:Jeżeli oddychanie staje się trudne, maska uległa uszkodzeniu lub nie można utrzymać prawidłowego dopasowania, należy natychmiast wymienić maskę na inną. Uważne przestrzeganie powyższych instrukcji stanowi ważny element bezpiecznego użytkowania masek.

C. OZNACZENIA NA PRODUKCIE 1) kod produktu **2)** Znak CE zgodny z rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2016/425 z dnia 9 marca 2016r. oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. i numer jednost notyfikowanej sprawującej nadzór wg modułu C2.**3)** numer serii.**4)** wyrób zgodny z normą d PPE. **5)** wyrób zgodny z normą dla wyrobów medycznych. **6)** data ważnośc **7)** producent.

OSTRZEŻENIA:

1.Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji oraz ograniczeń dotyczących tego produkt może zmniejszyć skuteczność filtrowania i prowadzić do utraty zdrowia lub życia. 2. Zale się sprawdzenie czy wyrób jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania. 3.Dobrze dobra maska stanowi ważny element ochrony zdrowia. Przed użyciem maski, należy skonsultow się ze specjalistą od spraw BHP. 4.Produkt nie jest źródłem tlenu. Używać tylko odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach zawierających tlen w ilości koniecznej oddychania. Nie używać tego typu masek, gdy stężenie tlenu w powietrzu jest niższe od 17 5. Nie używać, gdy stężenia zanieczyszczeń są groźne dla zdrowia lub życia. 6.Nie używ przy obecności w powietrzu mieszanek wybuchowych. 7. Opuścić miejsce użytkowania i wy na świeże powietrze jeżeli (a) oddychanie staje się trudne, lub (b) występuje oszołomienie lub i niepożądane skutki. 8.Zarost lub inne specyficzne cechy ukształtowania twarzy mogą

Ponadto na instrukcji obsługi dane kontaktowe podane są do firmy Oxyline, a nie producenta jak na przesłanej próbce firmy Ventum.

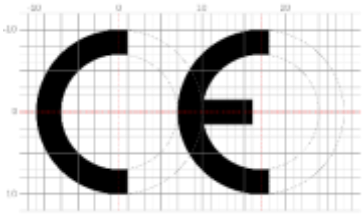
Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 6 i 7 cyt. :

6. Producenci umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. **Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.** Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz i**nformacji określonych w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. T**akie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Na przedłożonej przez Wykonawcę próbce w poz.2 na opakowaniu jednostkowym format znaku CE - w zał. zdjęcie

Zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (tj. Zał. II Rozporządzenie (WE) NR 765/2008) - zgodnie z którym:
ZAŁĄCZNIK II Oznakowanie CE
1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE", przedstawionych w następującej formie:



2. Jeżeli oznakowanie CE jest mniejsze lub większe, **zachowuje się proporcje wskazane na szkicu w ust. 1.**
Zamawiający w zał. nr 1 w SWZ określił jak ma być oznakowana maska : tj. Półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 i normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych takimi jak:

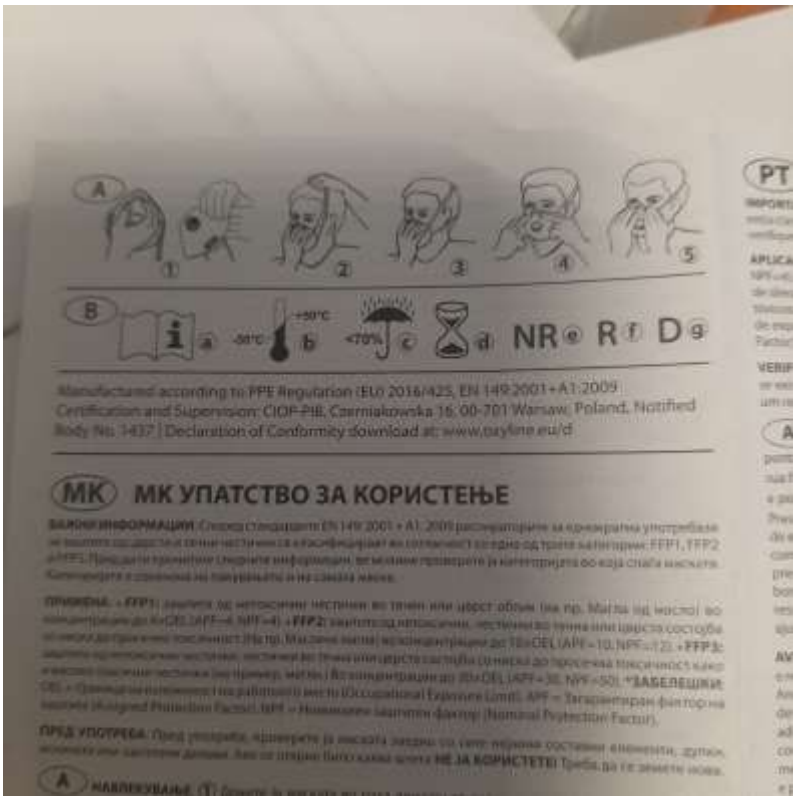
- nazwa typu,
- numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację,
- dane producenta: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy,
- dane importera: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz 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 mieścić na opakowaniu oraz w dokumentach towarzyszących ŚOI.**

Ponadto w załączniku nr 1 pod. poz. Lp. 2 Zamawiający określił wymóg maski pakowanej indywidualnie i pod poz. Lp.3. w tabeli zamawiający określił, że próbka - opakowanie musi zawierać fabrycznie nadrukowany i zaoferowany numer katalogowy, **oraz potwierdzać wymogi zawarte w opisie przedmiotu zamówienia**. Na przekazanej próbce sposób naniesienia (napis wykonany nie w linii prostej a po krzywiźnie)

powoduje że znak CE nie jest zgodny ze szkicem w/w rozporządzenia co w związku z powyższym uniemożliwia zweryfikowanie zgodności znaku z Rozporządzeniem. Oznakowanie powinno być naniesione w sposób trwały i czytelny umożliwiający weryfikację formatu znaku CE pod kątem wielkości i proporcji ze szkicem ujętym w rozporządzeniu.

Ponadto brak oznakowania na próbce: - numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację asortymentu.

Brak do każdego SOI zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 dołączonej do środka ochrony indywidualnej instrukcji obsługi i deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja). Poza tym Wykonawca dołączył dwie różne instrukcje dla wszystkich próbek - zdjęcia poniżej



zdj.1.

zdj.2.

Instrukcja I - zdjęcie I

Na próbce brak informacji o producencie, w treści pisze dodatkowo pisze w treści: Producent/Importer szczegóły na opakowaniu. Informacja gdzie jest dostępna deklaracja zgodności jest w j. angielskim. Zgodnie z art. 8 Rozporządzenia 2016/425 pkt. 6 i 7 cyt. : 7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz i**nformacji określonych w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. T**akie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne. Instrukcja ze zdjęcia 2I jest poprawna.
Należy zauważyć, iż art.30 Rozporządzenia 765/2008 zawiera „**Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE"** tj.:
1. Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
2. Oznakowanie CE w formie przedstawionej w załączniku II może być umieszczane wyłącznie na produktach, dla których jest to przewidziane na mocy szczegółowych wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych oraz nie może być umieszczane na żadnych innych produktach.
3. Umieszczając oznakowanie CE lub zlecając jego umieszczenie, producent wskazuje, że przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi w odnośnym wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania.
4. Oznakowanie CE stanowi jedyne oznakowanie stwierdzające zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami odnośnego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego warunki takiego znakowania.
5. Zakazuje się umieszczania na produkcie oznakowań, znaków i napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie z uwagi na skojarzenie z oznakowaniem CE lub podobieństwo formy, albo z obu tych względów. Zezwala się na umieszczanie na produkcie innych oznakowań pod warunkiem, że nie wpływają one niekorzystnie na rozpoznawalność, czytelność i znaczenie oznakowania CE.

Oferta firmy Ralf Medical Sp. z o.o. podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. W poz.1 Zamawiający wymagał aby przedmiot zamówienia posiadał zapinki taśm nagłowia, natomiast Wykonawca zaoferował , mocowanie półmasek wymagających zapinek tak aby powstał układ elastycznych taśm, mocujących część twarzową na głowie użytkownika (tzw. taśmy nagłowia). W poz.2 Zamawiający wymagał, aby zaoferowany asortyment posiadał okres ważności lub przydatności ŚOI, czego nie potwierdziła próbka.

Oferta firmy Sun-Med. Sp.cyw. Dominik Siekierski i Sławomi Naparty podlega odrzuceniu na podstawie

art. 226 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Załączone do oferty próbki nie potwierdzają wymagań określonych w załączniku nr 11 do SWZ w n/w zakresie:

a) w poz.1

- próbki nie posiadają - oznakowania zgodnie z wymaganiami SWZ i rozporządzenia UE 2016/425 i normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych takimi jak: tj. 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,
- zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 w dostarczonych próbkach brak dołączonej do środka ochrony indywidualnej instrukcji obsługi i deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja), brak okresu ważności lub przydatności ŚOI

b) w poz.2.

- próbki dostarczone nie posiadają - oznakowania zgodnie z wymaganiami SWZ i rozporządzenia UE 2016/425 i normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych takimi jak: tj. 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,
- zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 w dostarczonych próbkach: - brak dołączonej do środka ochrony indywidualnej instrukcji obsługi i deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425 (lub adresu strony internetowej gdzie dostępna jest deklaracja), brak okresu ważności lub przydatności ŚOI.

Wyżej wymienionych danych wymagał Zamawiający w załączniku nr 1 i załączniku nr 2 do SWZ – tj. w wymaganiach koniecznych dla półmasek filtrujących.

Oferta firmy Sohbi Craft Polska Sp. z o.o. podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. W poz.1 Zamawiający wymagał aby przedmiot zamówienia posiadał zapinki taśm nagłowia, natomiast Wykonawca zaoferował , mocowanie półmasek wymagających zapinek tak aby powstał układ elastycznych taśm, mocujących część twarzową na głowie użytkownika (tzw. taśmy nagłowia). Ponadto oferta podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.12), ponieważ mimo wysłanego w dniu 5.10.2021 r. przez Zamawiającego pisma dotyczącego wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą, Wykonawca nie wyraził zgody na przedłużenie terminu związania ofertą w terminie określonym w ogłoszeniu.

Oferta firmy Europrofil Sp. z o.o. podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Zamawiający wymagał, aby dostarczone próbki potwierdzały m.in. poprzez ten sam numer katalogowy zaoferowany asortyment w formularzu cenowym. W złożonej ofercie Wykonawca zaoferował towar o numerach katalogowych NM0021 i NM0024, natomiast na próbkach są numery katalogowe AM2 i AM3.

Dnia 28.10.2021 r. zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania www.med.torun.pl