



Wojewódzki Szpital Zespolony w
Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce, 09.11.2020 r.

Znak: EZ/ZP/160/2020/EK

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania na zakup i sukcesywną dostawę półmasek filtrujących medycznych FFP2 bez zaworu oraz kombinezonów ochronnych dla potrzeb WSzZ w Kielcach.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019r poz. 1843) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Maski filtrującej z trzema warstwami filtrującymi, FFP2 bez zaworu, dla której penetracja aerozolu mgły oleju parafinowanego: $\leq 4\%$ z tolerancją $\pm 2\%$ dla przepływu 95l/min potwierdzona certyfikatem z niezależnej jednostki badawczej? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Maski filtrującej z trzema warstwami filtrującymi, FFP2 bez zaworu, o niskich oporach oddychania nie przekraczających 0,7mbar dla wdechu (przy 30 litrach na minutę) i nie przekraczających 3,0mbar dla wydechu (przy 160 litrach na minutę) potwierdzonymi badaniami? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 3 dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Maski filtrującej z trzema warstwami filtrującymi, FFP2 bez zaworu, zapakowanej w opakowanie zbiorcze 50 sztuk? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 4 dotyczy pakietu nr 1

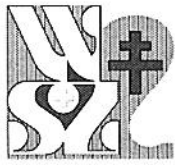
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Maski filtrującej z trzema warstwami filtrującymi, FFP2 bez zaworu, wymiary maski: max. szerokość 25 cm \pm 5mm x długość 9,5 cm \pm 5mm ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 5 dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Maski filtrującej z trzema warstwami filtrującymi, FFP2 bez zaworu, długość sztywnika do formowania maski na nosie: 10-14 cm \pm 5mm ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.



Pytanie 6 – Pakiet nr 1

Prosimy o dopuszczenie maski, która nie jest wyrobem medycznym a środkiem ochrony osobistej.

Oferowany przez nas produkt jest zgodny publikowanymi przez MZ informacjami dot. produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19:

- normą europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
- certyfikowana znakiem CE,
- Klasa ochrony P2,
- odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Maska posiada mocowania w postaci gumek.

Proponowane przez nas maski pakowane są po 10 szt.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7 Pakiet 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu w zakresie certyfikatu EN 13274-7:2019 oraz 13274-3:2001?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8 Pakiet 1:

Czy Zamawiający dopuści gumki 20cm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 9 Pakiet 1:

Czy Zamawiający dopuści sztywnik 9cm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 10 Pakiet 1:

Czy Zamawiający dopuści maskę szerokość: 18cm, długość 22cm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 11 dot. Pakiet nr 2 – półmaska FFP2 bez zaworu

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaoferowanie półmasek filtrujących posiadających europejską normę zharmonizowaną EN 149:2001 + A1:2009. Wykonanych z trwałego, grubego polipropylenu. Materiał maski trójwarstwowy o podstawowych parametrach: 50gsm włóknina zewnętrzna + 50gsm wprasowana na gorąco bawełna + 25gsm włóknina MELT-BLOWN x2 (BFE \geq 95) + 25gsm dodatkowa wbudowana włóknina. Maski zakończona gumkami na końcach, zacisk nosowy do formowania półmaski w obrębie nosa. Pozwala normalnie mówić i oddychać. Mocowanie za pomocą 2 gumek. Chroni przed zarażeniem drogą kropelkową. Bezzapachowa, hipoalergiczna. Stawiająca niski opór wydechowy. Test oleju parafinowego \leq 4%.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów technicznych półmaski FFP2 bez zaworu opisanych w SIWZ oraz zgodnie z poniższą modyfikacją.



Wojewódzki Szpital Zespolony w
Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Pytanie nr 12 dot. Pakiet nr 3 – kombinezon ochronny

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaoferowanie Kombinezonu ochrony biologicznej wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze minimum 63g/m², z kapturem w kolorze białym z niebieskim oklejeniem szwów, kaptur szczelnie dopasowany do maski ochronnej i przyłbicy, wykończony elastycznym ściągaczem, rękawy oraz nogawki wykończone ściągaczem zapewniającym szczelność, zamek błyskawiczny kryty samoprzylepną listwą, z tyłu w talii wszyta gumka. Zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 92/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotyczącymi produktów medycznych (MDD 93/42/EEC). Środek ochrony indywidualnej, zabezpieczający przed kontaktem z czynnikami infekcyjnymi. Kombinezony odpowiadające standardom EN 980:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13795:2019, EN 14126:2003/AC:2004, EN 14605:2009. O bardzo dobrych właściwościach ochronnych i odpornościowych – typ 4. Dostępne w szerokim zakresie rozmiarów (od XS-160cm do XXL-185cm).

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie nr 13 Pakiet 1 – Czy zamawiający dopuści produkt o następujących parametrach:

Półmaska filtrująca FFP2 NR zgodna z EN149:2001 + A1:2009, bez zaworu, składana, płaska konstrukcja, zintegrowana kształtka na nos o długości 8cm. Mocowana na gumki z klipssem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy. Maski oraz gumki w kolorze białym. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a'5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów technicznych półmaski FFP2 bez zaworu opisanych w SIWZ oraz zgodnie z poniższą modyfikacją.

Pytanie nr 14 Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści produkt najwyższej jakości o następującej specyfikacji:

Kombinezon ochronny jednoczęściowy z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości wyposażoną dodatkowo w taśmę zabezpieczającą, kaptur, talia, mankiety przy nadgarstkach i kostkach ściągnięte elastyczną gumką zapewniającą lepsze dopasowanie, co wzmacnia efekt ochronny oraz komfort ruchów, szwy dodatkowo zabezpieczone niebieską taśmą. Kombinezon zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III odzieży ochronnej wg. normy 14126:2003+AC:2004. Zgodny z normami:

EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 3B – ochrona przed przeciekaniem płynów,

EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 4B – ochrona przed przeciekaniem po spryskaniu,

EN 1149-5:2008 – posiada właściwości antystatyczne,

EU 2016/425 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE),

EN 14325:2018 - odporność na penetrację płynów, chemikaliów klasa 3, wytrzymałość szwów klasa 2 (>50N)

ISO 16604 - Odporność na przenikanie zanieczyszczonych cieczy pod ciśnieniem hydrostatycznym, klasa 6

ISO 22610 - Odporność na przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 6

ISO 22612 - Odporność na przenikanie skażonych cząstek, klasa 3

Wykonany z polipropylenu laminowanego folią PE, gramatura całkowita laminatu: 55 g/m² ±2, materiał miękki, przyjazny dla skóry, niepylący i jednocześnie wytrzymały, kolor biały.



Wojewódzki Szpital Zespolony w
Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623
e-mail: szpital@wszckielce.pl
www.wszckielce.pl



Paroprzepuszczalność (WVTR): 2000 (38°C-90% RH 24 h (Macon), odporność na penetrację wody: 240 cmH₂O. Dostępne rozmiary S-3XL. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, (i/lub bezpośrednio na samym kombinezonie) naniesione: nazwa, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności. Opakowanie jednostkowe – foliowe.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.

Pytanie 15 – dotyczy pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: Półmaska filtrująca FFP2 NR zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, w kształcie maski medycznej bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poniżej 300 Pa, poprawiających komfort oddychania, wielowarstwowa, warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa. Maskę ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką. Mocowana na gumki z klipsami do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu. Nieuczulająca, przeznaczona do użycia na 8 godzin. Oznakowanie na masce zgodnie z w/w normą. Produkt do użytku w środowisku medycznym zgodny z normą EN 14683 typ I, II, IIR, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210). Dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza się pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów technicznych półmaski FFP2 bez zaworu opisanych w SIWZ oraz zgodnie z poniższą modyfikacją.

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych modyfikuje treść Załącznika nr 2 do SIWZ Pakiet nr 1 – Półmaska filtrująca medyczna FFP2 bez zaworu zmieniając jego opis w następujący sposób:

Maska filtrująca z trzema warstwami filtrującymi, zapewniająca skuteczną ochronę dróg oddechowych. Przestronna komora oddechowa o horyzontalnej konstrukcji, ułatwiająca oddychanie oraz rozmowę. Ergonomiczny kształt pasujący do większości typów twarzy.

Wyposażona w zacisk na nos oraz elastyczne gumki zakładane z tyłu głowy, co gwarantuje indywidualne dopasowanie, szczelności oraz zwiększa bezpieczeństwo użytkownika.

Klasa ochrony: FFP2 potwierdzona certyfikatem EN 149:2001+A1:2009

Penetracja aerozolu mgły oleju parafinowanego: $\leq 4\%$ potwierdzona certyfikatem EN 13274-7:2019 z niezależnej jednostki badawczej.

Maska o niskich oporach oddychania nie przekraczających 240 Pa potwierdzone badaniami zgodnymi z normą 13274-3:2001.

Każda z masek zapakowana w indywidualne opakowanie.

Posiada certyfikat CE zgodny z EN 149:2001+A1:2009

Wymiary maski: max. szerokość 25 cm x długość 9,5 cm

Wymiary gumek: 22 cm-26 cm

Długość sztywnika do formowania maski na nosie: 10-14 cm.

Powyzsza modyfikacja jest wiazaca i nalezy uwzglednic ja w treści składanej oferty.

SPECJALISTA
mgr Edyta Kwaśniewska

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz...