



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, 12.11.2020 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 1 – dotyczy Pakietu nr 1 - Półmaska filtrująca medyczna FFP2 bez zaworu

„Czy Zamawiający dopuści oferowanie półmasek FFP2 jako wyrób medyczny i czy będzie wymagał od wszystkich Wykonawców oferujących półmaski FFP2 jako wyrób medyczny, przedłożenia kompletnego zestawu dokumentów na potwierdzenie, że oferowana półmaska FFP2 jest wyrobem medycznym i na ich podstawie została zgłoszona do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych:

- 1) Aktualnego certyfikatu ISO 13485:2016 Producenta wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną wpisaną na listę jednostek dopuszczonych do akredytowania producentów wyrobów medycznych zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., jednoznacznie określającego, że proces produkcji wyrobu został oceniony i uznany za zgodny z wymogami normy ISO w/w Dyrektywy w zakresie produkcji i sprzedaży półmasek typu FFP2,
- 2) Deklaracji Zgodności wystawionej przez producenta oferowanego wyrobu: półmaska typu FFP2, model oferowany w ramach postępowania, z której bezsprzecznie wynika, że w/w produkt spełnia przepisy rozporządzenia EU 2017/745 na wyroby medyczne (MDR) klasy I reguły 1, norma EN14683:2019+AC:2019
- 3) Raportu z przeprowadzonych testów w akredytowanym laboratorium, które potwierdzają spełnienie przez oferowany wyrób - model półmaski typu FFP 2 oferowany w ramach postępowania - wymagań normy EN14683:2019+AC:2019?

W interesie prawnym Zamawiającego koniecznym jest zamieszczenie tej informacji w SIWZ”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Zamawiający będzie żądał przed udzieleniem zamówienia od Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona - dokumentów opisanych w pkt. 15 ppkt. 3 a) SIWZ.

Pytanie 2 – dotyczy Pakietu nr 1 - Półmaska filtrująca medyczna FFP2 bez zaworu

„Na jakim etapie postępowania Zamawiający będzie żądał dokumentacji wymienionej w Pytaniu nr 1 od wykonawców, którzy oferują półmaski FFP2 jako wyrób medyczny? W interesie prawnym Zamawiającego koniecznym jest zamieszczenie tej informacji w SIWZ”

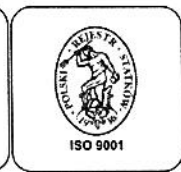
Odpowiedź: Odpowiedzi udzielono w pytaniu nr 1.

Pytanie 3 – dotyczy Pakietu nr 1 - Półmaska filtrująca medyczna FFP2 bez zaworu

„W związku z informacją zawartą w pkt 7 SIWZ, na jakim etapie postępowania Zamawiający będzie żądał od wszystkich wykonawców przedłożenia kompletnego certyfikatu



**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@wszskielce.pl
www.wszskielce.pl



potwierdzającego zgodność z normą EN149:2001+A1:2009 tj. modułu B oraz C2/D wraz z raportem testów wykonanych przez akredytowane laboratorium – na potwierdzenie zgodności oferowanego modelu półmasksi podanego w formularzu cenowym z wymaganiami normy i zapisami Opisu Przedmiotu Zamówienia?

W interesie prawnym Zamawiającego koniecznym jest zamieszczenie tej informacji w SIWZ ”

Odpowiedź: Odpowiedzi udzielono w pytaniu nr 1.

Z-CA DYREKTORA
ds. le...otwa

Krzysztof Biglas

SPECJALISTA

mgr Edyta Kwaśniewska