



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



Kielce, ²⁴.....11.2020 r.

EZ/ZP/171/2020/MW

Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: „Dostawa materiałów ochronnych jednorazowego użytku dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”

Modyfikacja treści SIWZ

Zamawiający, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2019. poz. 1843 ze zm.) **modyfikuje treść Załącznika nr 2 do SIWZ w zakresie Pakietu nr 1 – dodając następujący zapis:**

„Zamawiający dopuszcza zarówno maskę zarejestrowaną jako wyrób medyczny oraz maskę sklasyfikowaną jak ośrodek ochrony osobistej/ indywidualnej. Reszta parametrów pozostaje bez zmian. Na potwierdzenie spełniania wymaganych parametrów Zamawiający będzie żądał przedłożenia – certyfikatu
- deklaracji zgodności
- protokołów z badań wystawianych przez niezależne laboratorium badawczo – diagnostyczne”

Odpowiedzi na pytania

Jednocześnie, Zamawiający, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2019. poz. 1843 ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie nr 1 do Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem medycznym (8% VAT), technicznie zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG. Wyrób klasy I typu IIR zgodnie z EN 14683 - posiada poziom filtracji BFE $\geq 98\%$ (testy zgodnie z EN149 z niezależnego, akredytowanego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). Oznaczenie CE potwierdzone w dokumentacji

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów technicznych półmaski oraz zgodnie z powyższą modyfikacją treści Załącznika nr 2 do SIWZ w zakresie Pakietu nr 1.

Pytanie nr 2 do Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej maski ochronnej FFP3, o właściwościach opisanych poniżej?
Pięciowarstwowa struktura filtrująca
Wysokiej jakości i przyjazne dla skóry materiały z włókniny

Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę

Bez zaworu oddechowego

Elastyczna i miękka opaska na głowę

Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp.

Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji

Kolor: biały

Wymiary: 159,99mm*104,44 jeden rozmiar

Materiały: Włóknina polipropylenowa

Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009

Klasa ochronna: FFP3

Wydajność filtracji: $\geq 99\%$

Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Oznakowanie CE na pojedynczej sztuce.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 3 do Pakietu nr 3

Czy dopuście Państwo kombinezony kat. I typ 5, 6, spełniające surowe wymagania dla wyrobów medycznych, w tym dyrektywę 93/42/EEC, oraz normy EN ISO 13485:2016, TS EN ISO 14971:201, EN 149, EN 14605:20054/A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005/A1:2009, EN14126:2003, EN 1073-2:2002, EN 1149-1:2006& EN 1149-5:2008, EN 14683 TYPE IIR?

Reszta jak w SIWZ.

Oklejenia niebieską taśmą

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 4 do Pakietu nr 1

Czy Zamawiający ze względu na możliwość złożenia oferty atrakcyjnej cenowo, dopuści maskę FFP2 sklasyfikowaną jako środek ochrony osobistej, a nie wyrób medyczny, co jest zgodne z wytycznymi publikowanymi przez MZ dotyczącymi produktów wykorzystywanych do zwalczania Covid-19 spełniającej poniższe parametry:

- maska filtrująca FFP2 bez zaworu, spełniająca normę EN 149:2001 + A1:2009, zgodną z Regulacją Parlamentu Europejskiego nr 2016/425 i Dyrektywą 89/686/EEC;

- trzywarstwowa o horyzontalnej konstrukcji, wyposażona w zacisk na nos i elastyczne gumki zakładane z tyłu głowy, wymiary maski 247(+/-3mm) x 85(+/-3mm);

- o oporach oddychania nie przekraczających 0,7 mbar dla wdechu (przy 30 litrach na minutę) i nie przekraczających 3,0 mbar dla wydechu (przy 160 litrach na minutę);

- penetracja oleju parafinowego <6%;

- skuteczność filtracji bakteryjnej BFE dla cząsteczek $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$ >99,9%;



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



- odporność na płyny z krwią syntetyczną 160 mmHg;

- niesterylna, pakowana po 50 sztuk w kartoniku, a całość w kartonowe opakowanie zbiorcze 500 sztuk z terminem ważności minimum 4 lata z nadrukowanymi informacjami na każdej masce: nazwa producenta, oznakowanie FFP2, numer katalogowy, nr serii, data ważności, oznaczenie CE wraz z normą.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5 do Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie: Półmaska filtrująca FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 1,45 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 5,32 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,49 mbar (149 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,38 mbar (238 Pa), bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze białym, pianka w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a`5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE, badania potwierdzające parametry zgodnie z normą EN 149:2001 + A1:2009 wykonane przez jednostkę notyfikowaną oraz CIOP (nie starsze niż luty 2020)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów technicznych półmasksi oraz zgodnie z powyższą modyfikacją treści Załącznika nr 2 do SIWZ w zakresie Pakietu nr 1.

Pytanie nr 6 do Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie: Półmaska filtrująca FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,31 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 1,40 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,93 mbar (193 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 1,88 mbar (188 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze białym, wyposażona w piankę w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a`20 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 7 do Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie: Półmaska filtrująca FFP3 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 . Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,28 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 0,72 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 2,77 mbar (277 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,37 mbar (237 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos, pianka uszczelniająca od strony wewnętrznej na całym obwodzie półmasksi, regulowane gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne

przyleganie. Opakowanie a`5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 8 do Pakietu nr 2

Szanowni Państwo, zgodnie z ostatnimi rekomendacjami ekspertów w dziedzinie terapii zakażeń w czasie epidemii nie powinny być używane maski z zaworem oddechowym. Maski z zaworem oddechowym służą tylko do ochrony użytkownika, ponieważ wydychane powietrze nie jest już filtrowane.

Czy w związku z powyższym w celu zapewniania bezpiecznych warunków pracy oraz zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga, aby półmaski filtrujące nie posiadały zaworu oddechowego i były zgodne normą PN – EN 149+A1:2010 – dotyczącą klasy filtracji cząstek stałych i aerozoli **oraz zgodny również z normą EN 14683:2019+AC:2019 – dotyczącą filtracji bakteryjnej i czystości mikrobiologicznej?**

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 9 do 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.** Maską ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką. Mocowana na gumki z klipssem 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, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów technicznych półmaski oraz zgodnie z powyższą modyfikacją treści Załącznika nr 2 do SIWZ w zakresie Pakietu nr 1.

Pytanie nr 10 do Pakietu nr 2

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny: **Półmaska filtrująca FFP3 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,



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



poprawiających komfort oddychania, w kształcie maski medycznej, 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 $\geq 99\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ oraz o **potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa**. Maską ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką oraz z **systemem doszczelnienia podbródka**. Mocowana na gumki z klipse 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:

Nie, zgodnie z SIWZ

Modyfikacja odpowiedzi na pytania z dnia 18.11.2020 r

Jednocześnie, Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 informuje, iż modyfikuje udzieloną w dniu 18.11.2020 r. odpowiedź na Pytanie nr 2.

Było:

Pytanie nr 2 do Pakietu nr 3

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaoferowanie półmasek filtrujących FFP2/KN95 posiadających europejską normę zharmonizowaną EN 149:2001 + A1:2009. Bez zaworu wydechowego. Sklasyfikowanych jako środki ochrony osobistej. 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 ≥ 95) + 25gsm dodatkowa wbudowana włóknina. Maską zakończoną gumkami na końcach, zacisk nosowy do formowania półmasek w obrębie nosa. Pozwala normalnie mówić i oddychać. Mocowanie za pomocą 2 gumek. Chroni przed zarażeniem drogą kropelkową. Bezzapachowa, hipoalergiczna. Stawiająca niski opór wydechowy. Wymiary 16 cm x 10,5 cm.

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SIWZ

Jest:

Pytanie nr 2 do Pakietu nr 1

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaoferowanie półmasek filtrujących FFP2/KN95 posiadających europejską normę zharmonizowaną EN 149:2001 + A1:2009. Bez zaworu wydechowego. Sklasyfikowanych jako środki ochrony osobistej. 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 ≥ 95) + 25gsm dodatkowa wbudowana włóknina. Maską zakończoną gumkami na końcach, zacisk nosowy do formowania półmasek w obrębie nosa. Pozwala normalnie mówić i oddychać. Mocowanie za pomocą 2 gumek. Chroni przed zarażeniem drogą kropelkową.



Bezzapachowa, hipoalergiczna. Stawiająca niski opór wydechowy. Wymiary 16 cm x 10,5 cm.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów technicznych półmasksi oraz zgodnie z powyższą modyfikacją treści Załącznika nr 2 do SIWZ w zakresie Pakietu nr 1.

Wprowadzona powyżej modyfikacja zapisów SIWZ jest wiążąca i należy ją uwzględnić w treści składanej oferty.

W celu wypełnienia dyspozycji zawartej w art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach przesuwa termin składania i otwarcia ofert w przedmiotowym postępowaniu.

Nowy termin składania i otwarcia ofert wyznacza się na:

Termin składania ofert:²⁹.....¹¹.....2020 r. - g. 10:00
Termin otwarcia ofert:²⁹.....¹¹.....2020 r. - g. 10:30

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach

Barisoz Stemplowski

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
[Signature]
mgr Sebastian Szaniawski

DZIAŁ ZAMÓWIENI PUBLICZNYCH

[Signature]
mgr Magdalena Wójcik
INSPEKTOR

Dział Zamówień Publicznych
tel.: 41/36-71-269, fax: 41/366-00-14
magdalena.wojcik@wszkielce.pl