

Odpowiedzi na pytania złożone w związku z ogłoszeniem w sprawie składania ofert na dostawę półmasek filtrujących FFP3 przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego z 26 maja 2021 roku.

Pytanie 1:

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

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wszystkie wymogi dotyczące zamawianego asortymentu wskazane w ogłoszeniu z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie składania ofert na dostawę półmasek filtrujących FFP3 przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego.

Pytanie 2:

W związku z panującą sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga półmasek FFP3 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wszystkie wymogi dotyczące zamawianego asortymentu wskazane w ogłoszeniu z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie składania ofert na dostawę półmasek filtrujących FFP3 przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w celu zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym, wymaga półmasek w opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wszystkie wymogi dotyczące zamawianego asortymentu wskazane w ogłoszeniu z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie składania ofert na dostawę półmasek filtrujących FFP3 przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający w celu prawidłowego użytkowania półmasek gwarantującego właściwą ochronę wymaga na każdym opakowaniu jednostkowym nadrukowania instrukcji użytkowania?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby do każdego najmniejszego opakowania półmasek filtrujących FFP3 dołączona została instrukcja użytkowania dla oferowanego produktu.

Pytanie 5:

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. i normą EN 149+AI:2010, 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:

Zgodnie z treścią ogłoszenia z dnia 26 maja 2021 r. półmaska filtrująca powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych (np. w EN numer normy, nazwa półmasek, klasa ochrony, dane producenta oraz oznakowanie NR), jak

również powinna być oznakowana znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej.

Pytanie 6:

Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny z półmaską filtrującą FFP3 NR polskiego producenta, zgodną z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 oraz zgodną z normą EN 14683 dla typu I, II, IIR o następujących właściwościach:

- o działaniu aktywno-pasywnym,
- w kształcie maski medycznej,
- bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poprawiających komfort oddychania,
- wielowarstwowej (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 aerozoli i cząstek stałych na poziomie > 99%,
- o poziomie filtracji bakteryjnej BFE > 99%,
- o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa.
- półmaska ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką,
- mocowana na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu.
- nieuczulająca.
- przeznaczona do użycia na 8 godzin w środowisku medycznym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wszystkie wymogi dotyczące zamawianego asortymentu wskazane w ogłoszeniu z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie składania ofert na dostawę półmasek filtrujących FFP3 przeznaczonych na cele zapobiegania oraz zwalczania epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 na obszarze Województwa Mazowieckiego.

Pytanie 7:

Czy dopuszczają Państwo oferty na półmaski FFP3 NR z taśmami nausznymi czy jedynie z taśmami nagłownymi.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na półmaski zakładane za uszy na gumki (nie taśmy nagłownia), z zastrzeżeniem, że zaoferowany produkt spełnia wszystkie wskazane w ogłoszeniu warunki w zakresie odpowiednich norm i certyfikatów.

Pytanie 8:

Czy dopuszczacie Państwo maski z gumkami na uszy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na półmaski zakładane za uszy na gumki (nie taśmy nagłownia), z zastrzeżeniem, że zaoferowany produkt spełnia wszystkie wskazane w ogłoszeniu warunki w zakresie odpowiednich norm i certyfikatów.