

**Inwestycje Medyczne Łódzkiego Sp. z o.o.**

Al. Piłsudskiego 12 lok. 515
90-051 Łódź
NIP: 726-26-54-060
www.iml.biz.pl

tel. /+48/ 42 2068860
fax /+48/ 42 20688 61
REGON: 101745880
iml@iml.biz.pl

Łódź, dnia 13.05.2021r.

3/32/ZO/COV/21

WSZYSCY WYKONAWCY

Dotyczy postępowania na dostawę półmasek filtrujących klasy FFP2 w łącznej ilości 46 600 szt.

Spółka Inwestycje Medyczne Łódzkiego podaje odpowiedzi na zapytania w zakresie zapytania ofertowego nr 32/ZO/COV/21.

Półmaski filtrujące FFP3 i FFP2 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w Szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze, powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Jako przedmioty dopuszczone do użycia w tym środowisku powinny we właściwy sposób zostać zgłoszone jako wyroby medyczne do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie, a także powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi tj:

1. Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
2. RORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
3. ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009
4. Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normą EN14683:2019+AC:2019.

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 54 187 000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO SA).



W związku z powyższym półmaski filtrujące FFP2 FFP3 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być zgłoszone do Urzędu jako wyrób medyczny klasy I spełniający regulę 1.

Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.

8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.

W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego

zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

Pytanie 1

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z zapytaniem, czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP2 będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019, gdyż zamawia półmaski filtrujące klasy FFP2, które są środkiem ochrony indywidualnej i obligatoryjnie powinny zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 54 187 000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO SA).



indywidualnej (wskazana przez oferenta norma EN14683:2019+AC:2019 obejmuje maski chirurgiczne, a nie półmaski filtrujące).

Na stronie Ministerstwa Zdrowia można znaleźć wymagania dla produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19, m.in. półmasek.

Niemniej jednak Zamawiający nie wyklucza z postępowania półmasek filtrujących klasy FFP2, które oprócz spełniania wszystkich wymogów wskazanych w Ogłoszeniu będą także produktem wpisanym do rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pytanie 2 zad nr 1

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.

W związku z powyższym w celu zapewnienia bezpiecznych warunków pracy oraz zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga półmasek filtrujące bez zaworu oddechowego o niskich oporach oddechowych zapewniających komfort oddychania?

Odpowiedź: Zapisy ogłoszenia w tym zakresie pozostają bez zmian.

Pytanie 3

W związku z panującą sytuacją epidemiczną w kraju, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga półmasek FFP2 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokumentów, które zostały w sposób szczegółowy wskazane w Ogłoszeniu.

Pytanie 4

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?

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 54 187 000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO SA).



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

Odpowiedź: Półmaski będące przedmiotem zamówienia powinny zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej.

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+A1:2010, 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 zapisami ogłoszenia. Półmaski filtrujące są środkami ochrony indywidualnej podlegającymi przepisom unijnego prawodawstwa zharmonizowanego i oznakowaniu CE, a także powinny być oznakowane zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych.

Pytanie 6

Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający w przypadku wątpliwości, że zaoferowany produkt spełnia wymagania SIWZ wezwie oferentów pod karą odrzucenia oferty do dostarczenia bezzwrotnych próbek, certyfikatów, deklaracji zgodności?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami ogłoszenia.

Pytanie 7

1. Zwracamy się z prośbą o możliwość złożenia oferty na produkt równoważny z półmaską filtrującą FFP2 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 $\geq 94\%$,

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 54 187 000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO SA).



- o poziomie filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$,
- 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 wymaga, aby złożona oferta spełniania co najmniej wymogi wskazane w ogłoszeniu.

Dyrektor ds. Operacyjnych


Jarosław Jermalonek

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 54 187 000,00 zł (opłacony w całości)

Nr rachunku bankowego: 55 1240 3073 1111 0010 5905 3612 (Bank PEKAO SA).



