

**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 26.02.2021r.

1/16/ZO/COV/21

WSZYSCY WYKONAWCY

Dotyczy postępowania na dostawę półmasek filtrujących klasy FFP2 w łącznej ilości 40 000 szt. Znak sprawy: 16/ZO/COV/21.

Inwestycje Medyczne Łódzkiego Sp. z o.o. podaje odpowiedzi na zapytania w zakresie zapytania ofertowego nr 16/ZO/COV/21.

Pytanie nr 1 – dotyczy zadania nr 2

Mając na uwadze fakt, iż opisane półmaski filtrujące klasy FFP2 mają skutecznie zapobiegać rozprzestrzenianiu się wirusa prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający będzie wymagał zaoferowania masek zarejestrowanych jako wyrób medyczny (VAT 8%), spełniający wymagania normy EN 14683, posiadający badania na zgodność z normą EN 149, przeprowadzone przez niezależne laboratorium.

Odpowiedź: Zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

Pytanie nr 2 – dotyczy zadania 2

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 laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN 149 dla masek FFP2, a nawet wykazywały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). Maskę wykonaną z wielowarstwowej włókniny, posiadającą sztywnik dla formowania półmaski w obrębie nosa, zakładana na elastyczne gumki. Oznaczenie CE potwierdzone w dokumentacji.

Odpowiedź: Zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 44 979 000,00 zł (opłacony w całości)

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



Pytanie nr 3 – dotyczy zadania 2

Wnosimy o odstąpienie od wymogu złożenia deklaracji zgodności z wymaganiami rozporządzenia UE nr 2016/425 i zastąpienie ww. dokumentu deklaracją zgodności z obowiązującymi przepisami dyrektywy medycznej 93/42/EWG.

Odpowiedź: Zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

Pytanie nr 4 – dotyczy zadania 2

Wnosimy o odstąpienie od wymogu złożenia certyfikatu wydanego przez uprawnioną jednostkę notyfikującą, gdyż dla wyrobów medycznych klasy I brak jest takiego wymogu.

Odpowiedź: Zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

Z poważaniem

Dyrektor ds. Operacyjnych


Jarosław Jermalonek

Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi

XX Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS Nr 0000507870

Kapitał zakładowy: 44 979 000,00 zł (opłacony w całości)

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

