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

Al. Piłsudskiego 12 lok. 515 tel. /+48/ 42 2068860

90-051 Łódź fax /+48/ 42 20688 61

NIP: 726-26-54-060 REGON: 101745880

[www.iml.biz.pl](http://www.iml.biz.pl) iml@iml.biz.pl



*Łódź, dnia13.05.2021r.*

*1/33/ZO/COV/21*

*WSZYSCY WYKONAWCY*

**Dotyczy postępowania na dostawę półmasek filtrujących klasy FFP3 w ilości :**

**Zadanie nr.1 :   Półmaski  filtrujące klasy FFP3 bez zaworu wydechowego w ilości                  13.400** **sztuk**

**Zadanie nr 2 :   Półmaski  filtrujące klasy FFP3   z   zaworem wydechowym w ilości                   53.600** **sztuk**

Spółka Inwestycje Medyczne Łódzkiego podaje odpowiedzi na zapytania w zakresie zapytania ofertowego nr 33/ZO/COV/21.

**Pytanie 1**

**Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z zapytaniem, czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP3h, będące przedmiotem powyższego postepowania 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 ?**

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 FFP3, które są środkiem ochrony indywidualnej i obligatoryjnie powinny zapewniać zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  (UE)  2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej.

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 FFP3, 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 nr1**

**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 zapewniania 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?**

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 FFP3 posiadających badania o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa?**

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 półmaski w opakowaniu jednostkowym?**

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

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?**

Zgodnie z ogłoszeniem.

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 ?**

Zgodnie z Ogłoszeniem.

**Pytanie 7**

**1. 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?**

Zamawiający wymaga, aby złożona oferta spełniania co najmniej wymogi wskazane w Ogłoszeniu.