Poznań, dnia 02.12.2020 r.

**Uczestnicy postępowania**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę środków ochrony osobistej.**

Działając zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (j.t. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.), Zamawiający udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

**Pytania i odpowiedzi:**

ZESTAW I

**Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów zabiegowych w rozmiarze uniwersalnym o długości ok. 115 cm, szerokości ok. 137 cm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie fartuchów zabiegowych w rozmiarze uniwersalnym o długości ok. 115 cm, szerokości ok. 137 cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

ZESTAW II

 **Pakiet nr 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie maski chirurgicznej trójwarstwowej typu II, pełnobarierowej wewnetrzna strona - twarzowa wykonana z wysokiej jakości wygładzonej włókniny nie powodującej podrażnień skóry, wolna od mikrowłosków, bezwonna. Sposób pakowania w kartoniki max po 50 szt, z możliwośćią higienicznego, pojedynczego wyjmowania z kartonika, kolor niebieski lub zielony. Maska o szerokości 18 cm +/- po całkowitym rozłozeniu zakładek dopasowujących maskę do twarzy. Maski medyczne zgodne z normą PN EN 14683:2019 i Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG i Rozporządzeniem (UE) 2017/745. Wynik uzyskany z badań: skuteczność filtracji bakterii (BFE) % = min 98%, Maska mocowana na gumki lub z elementem elastycznym o długości 17 cm +/- i szerokości 1,5 cm +/- 0,3 pełniącym rolę gumki.Oznakowanie znakiem CE

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie maski chirurgicznej trójwarstwowej typu II, pełnobarierowej, wewnętrzna strona - twarzowa wykonana z wysokiej jakości wygładzonej włókniny nie powodującej podrażnień skóry, wolnej od mikrowłosków, bezwonnej. Sposób pakowania w kartoniki max po 50 szt, z możliwośćią higienicznego, pojedynczego wyjmowania z kartonika, kolor niebieski lub zielony. Maska o szerokości 18 cm +/- po całkowitym rozłożeniu zakładek dopasowujących maskę do twarzy. Maski medyczne zgodne z normą PN EN 14683:2019 i Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG i Rozporządzeniem (UE) 2017/745. Wynik uzyskany z badań: skuteczność filtracji bakterii (BFE) % = min 98%, Maska mocowana na gumki lub z elementem elastycznym o długości 17 cm +/- i szerokości 1,5 cm +/- 0,3 pełniącym rolę gumki. Oznakowanie znakiem CE.

**Pakiet nr 2**

Prosimy zamawiajacego o dopuszzcenie półmask klasy FFP2 z grafenem, certyﬁkowana jako środek ochrony indywidualnej (PPE klasy III). Do ochrony dróg oddechowych przed pyłami, bakteriami i wirusami. Niwelacja uciążliwych zapachów. Unikatowa technologia grafenu. 5-warstwowa, 3-panelowa, mocowana na elastyczne troki, z usztywnieniem w okolicy nosa, bez zaworu wydechowego, wolna od lateksu, silikonu i PVC. Klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009, Środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/245

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

**Pakiet nr 3**

Prosimy zamawiajego o dopuszczenie maski FFP3 Odpowiednia do przedłużonych procedur - użytkowanie do 8 godz.. Półmaski ochronne zgodne z normami:PN-EN 149+A1:2010 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie ( lub odpowiednio EN 149:2001+A1:2009) w zakresie:skuteczności filtracji wobec aerozoli stałych i/lub ciekłych nie mniej niż 99 % ,
   \* deklaracja zgodności  na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425
   \*  oznakowanie znakiem CE
   \* zacisk nosowy lub odpowiednio wyprofilowana część nosowa czaszy półmaski
   \* półmaska bez zaworu wydechowego
Półmaski mogą spełniać  wymagania normy NIOSH-42C FR84 (USA) lub GB2626-2006 (Chiny) lub AS/NZ 1716:2012 (Australia) lub JMHLW – Notification 2014-2018 (Japonia).
Półmaska filtrująca posiada oznakowana zgodnie z **wymaganiami** normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych.

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

**Pakiet nr 4**

Prosimy zamawiajacego o dopuszczenie **Fartucha izolacyjnego pełnobarierowego** wykonany z włókniny polipropylenowej powlekanej polietylenem o gramaturze min. 35 g/m2, z rękawami zakończonymi elastyczną gumką, z tyłu wiązany na troki, krój prosty Zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III środka ochrony osobistej wg. z EU Reg. 2016/425,  EN 14126:2003+AC:2004; typ 6P-B wg. EN 13034:2005+Al:2009 - ochrona przed działaniem substancji chemicznej w postaci cieczy. Wyrób medyczny klasa I Dostępne rozmiary:S,M,L,XL,XXL

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

**Pakiet nr 7**

Prosimy zamawiajacego o dopuszcznie pokrowców w kolorze niebieskim, lub zielonym ściągniete gumką.

Zamawiający dopuszcza pokrowce w kolorze niebieskim, lub zielonym ściągnięte gumką.

ZESTAW III

**Pakiet nr 2 i 3**

W związku z udzieloną odpowiedzią na ZESTAW III oraz zmianą zapisów SIWZ – czy Zamawiający przewiduje w prowadzonym postępowaniu scenariusz, że oferowane przez wykonawcę wyroby „medyczne” domniemanie spełniają wymogi ustawy o wyrobach medycznych w chwili złożenia oferty (złożone zgłoszenie rejestracyjne), natomiast w krótkim czasie tj. przed realizacją umowy nie będą już wyrobem medycznym – w wyniku odrzucenia przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych (dalej „Urzędu”) złożonego wcześniej zgłoszenia? Wobec trwających obecnie przyspieszonych masowych kontroli zgłoszeń wyrobów stosowanych do walki z COVID-19 przez Urząd oraz Krajową Administrację Skarbową, zgłoszenia tych wyrobów rozpatrywane są w pierwszej kolejności w krótkim czasie 2-3 miesięcy. Większość oferowanych w postępowaniach półmasek klasy FFP3 i FFP2 to nowe produkty na rynku i zostały tylko pozornie zgłoszone do Urzędu, a zgłoszenia zostaną odrzucone z powodu braku spełnienia przez producentów podstawowych wymagań ustawy o wyrobach medycznych. W efekcie zmian SWIZ i zastrzeżenia wymogu spełnienia przez półmaski wymogów ustawy o wyrobach medycznych i normy EN14683:2019+AC:2019 Zamawiający doprowadził do sytuacji, w której zażądał w chwili składania ofert spełnienia wymogów postępowania, których trwałości wykonawcy nie mogą zagwarantować do końca realizacji umowy. Zamawiający powinien określić wymogi postępowania w sposób jednoznaczny i niezmienny przez cały okres zamówienia publicznego. Uzasadniony jest więc wniosek, aby Zamawiający albo wycofał się z żądania spełnienia normy medycznej EN14683 rejestracji jako wyrób medyczny przez środki ochrony osobistej, albo wymagał dokumentu potwierdzającego fakt zarejestrowania oferowanego modelu półmaski jako wyrób medyczny, nie dopuszczając do uznania tego wymogu za spełniony przez przedłożenie kopii zgłoszenia do Urzędu.”

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian zgodnie z modyfikacją z dnia 30.11.2020.

**Pakiet nr 2 i 3**

„W związku z udzieloną odpowiedzią na ZESTAW III oraz zmianą zapisów SIWZ - czy Zamawiający zweryfikuje spełnienie nowy wymogów i wezwie wszystkich wykonawców do przedłożenia: 1) Aktualnego certyfikatu ISO 13485:2016 Producenta, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną wpisaną na listę jednostek dopuszczonych do akredytowania producentów wyrobów medycznych zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., jednoznacznie określającego, że producent został oceniony i uznany za spełniającego wymogi w/w Dyrektywy w zakresie produkcji i sprzedaży półmasek typu FFP2 i/lub FFP3 (odpowiednio), 2) Deklaracji Zgodności wystawionej przez producenta oferowanego wyrobu: półmaska typu FFP2 i/lub FFP3 (odpowiednio), model oferowany w ramach postępowania, że w/w produkt spełnia przepisy rozporządzenia EU 2017/745 na wyroby medyczne (MDR) klasy I reguły 1, norma EN14683:2019+AC:2019 3) Raportu z przeprowadzonych testów w akredytowanym laboratorium, które potwierdzają spełnienie przez produkt - model półmaski typu FFP2 i/lub FFP3 (odpowiednio) oferowany w ramach postępowania - wymagań normy EN14683:2019+AC:2019, gdyż takie testy są podstawą do wystawienia deklaracji zgodności z w/w normą Pytanie argumentujemy faktem, że tylko kompletny powyższy zestaw dokumentów potwierdza, że półmaska jest wyrobem medycznym i można ją było zgłosić (wraz z innymi wymaganymi dokumentami) do Urzędu. Komplet dokumentów jest bezwzględnie wymagany do zastosowania w ofercie ceny brutto o obniżonej stawce VAT - 8%. W przypadku braku kompletu w/w dokumentów, zgłoszenie wyrobu do Urzędu jest czynnością pozorną, która stanowi akt nieuczciwej konkurencji, a mającą na celu tylko nadanie oferowanemu produktowi charakterystycznych cech, których w rzeczywistości nie posiada – w efekcie wprowadzenie Zamawiającego w błąd, że jest to wyrób medyczny. Samo zastosowanie stawki VAT 8% tj. niższej niż podstawowa 23% również stanowi akt nieuczciwej konkurencji poprzez bezpodstawne obniżenie ceny brutto oferowanego wyrobu, a także jest niezgodne z Ustawą o podatku od towaru i usług, powoduje nielegalne uszczuplenie finansów publicznych poprzez brak odpowiednich wpływów za cło oraz podatek należny VAT.”

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian zgodnie z modyfikacją z dnia 30.11.2020.