Szczytno, dnia 30.04.2021 r.

WYKONAWCY

**Informacja o pytaniach do SWZ i udzielonych odpowiedziach**

**Dotyczy:**

**„Zakup wyposażenia stanowisk pracy ochrony indywidualnej i sprzętu niezbędnego do walki z pandemią oraz zakup i przeprowadzenie testów na obecność COVID-19 w ramach Projektu pn: „****Wsparcie instytucji zajmujących się opieką nad osobami wymagającymi wsparcia z terenu powiatu szczycieńskiego” ze środków Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014-2020 współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Społecznego.”**

Znak postępowania: PCPR.343.1.2021

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z :

* art. 284 ust. 2 (postępowanie krajowe);

ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Czy na testy antygenowe na koronawirusa wpisać cenę wraz z przeprowadzeniem testów, czy chodzi o samą dostawę testów?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamówienie obejmuje testy profesjonalnego użytku, wykonywane będą przez personel medyczny. Cena obejmuje samą dostawę testów bez wykonania .

1. Uprzejmie proszę o sprawdzenie załączonych plików - <http://www.bip.pcprszczytno.pl/zamowienia_publiczne/11/19/E2_80_9EZakup_wyposazenia_stanowisk_pracy_ochrony_indywidualnej_i_sprzetu_niezbednego_do_walki_z_pandemia_oraz_zakup_i_przeprowadzenie_testow_na_obecnosc_COVID-19/>

Żaden z dokumentów się nie otwiera – pojawia się błąd strony.

Odpowiedź Zamawiającego: Pliki otwierają się poprawnie, problem może występować po stronie wykonawcy.

1. Zadanie 3

Czy Zamawiający wymaga kombinezonów, które są środkiem ochrony indywidualnej kat. III typ 4,5,6?

Odpowiedź Zamawiającego: zgodnie z SWZ.

1. Zadanie 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha wykonanego z włókniny polipropylenowej.

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy fartuch z włókniny polipropylenową typu spunbond o gramaturze minimum 35 g m2.

1. Zadanie 5 poz 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat na bazie 70g alkoholu etylowego i 2g glukonianiu chloreksydyny spełniający pozostałe zapisy SIWZ. Aktualny opis przedmiotu zamówienia został w taki sposób przygotowany, iż tylko jeden dostępny preparat spełnia wymagania co do zwartości alkoholu i chlorheksydyny. Natomiast zgodnie z prawem Zamawiający wskazując nazwę własną opisywanego przedmiotu zamówienia (bądź wskazując na parametry spełniane wyłącznie przez jedną markę) zamawiający bezwzględnie i w każdym przypadku zobowiązany jest dopuścić składanie ofert równoważnych. Dopuszczenie rozwiązań równoważnych nie może być jedynie iluzoryczne i pozorne. Zamawiający powinien określić kryteria równoważności, w celu umożliwienia wykonawcom złożenia ważnej oferty oraz zachowania zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. W związku z tym Zamawiający opisując przedmiot zamówienia na podstawie art.   
29 ust. 3 ustawy PZP, powinien sprecyzować zakres minimalnych parametrów równoważności produktów, w oparciu o które dokona oceny spełnienia wymagań   
określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia - powinny być podane w sposób przejrzysty, dokładny i transparentny. Jak wskazuje Krajowa   
Izba Odwoławcza, brak podania minimalnych wymagań w zakresie równoważności produktów, przy jednoczesnym wskazaniu konkretnego produktu, stanowi   
naruszenie dyspozycji art. 29 ust 3 ustawy PZP i równego dostępu do zamówienia publicznego (sygn. Akt: KIO 483/11).

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

6. Zadanie 5 poz 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ wykazującego znacznie szersze spektrum mikrobójcze wobec bakterii (w tym MRSA i VRE), grzybów, pełne prątkobójcze (w tym prątki gruźlicy), wirusobócze (w tym HIV, HBV, HCV, Corona, Covid-19, Vaccinia, Rota, Noro, Adeno) w czasie 30 sekund.

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

7. Zgodnie z procedurą wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i użytkowania. Dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka (niesterylnych i bez funkcji pomiarowej) – wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności i oznakowuje swój wyrób znakiem CE. Z kolei Certyfikat CE, dotyczy wyrobów medycznych, w których ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana - najczęściej wystawiany jest dla wyrobów medycznych II, III klasy ryzyka.

Nasze maseczki medyczne posiadają dopuszczenie CE (wytwórca samodzielnie przeprowadził ocenę zgodności, wystawił deklarację zgodności i oznakował wyrób znakiem CE), posiadamy Certyfikat na Gwarancję jakości produkcji wyrobów medycznych wydany przez Jednostkę notyfikowaną, który potwierdza spełnienie dyrektywy 93/42/EEC oraz badania na zgodność z normą EN 14683:2019.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania Certyfikatu CE, który widnieje w opisie produktu, gdyż w świetle obowiązujących przepisów dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka nie ma obowiązku przeprowadzania oceny zgodności przy udziale Jednostki notyfikowanej, a tylko ona może wydać Certyfikat CE.

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy maseczki bez złożenia certyfikatu CE, wymagany będzie inny dokument równoważny np. deklaracja zgodności, świadectwo dopuszczenia itp.

8. zadanie 3,

Czy zamawiający dopuści kombinezon jednorazowy ochrony typu 5/6, klasa III, spełniający wymagania normy EN 14126, zabezpieczający przed zagrożeniem biologicznym, posiadający: kaptur zintegrowany z kombinezonem, zamek błyskawiczny biała guma i taśma dwustronna, przy zakończeniu rękawa i nogawki elastyczna gumka, elastyczny pas z tyłu, włóknina laminowana o gramaturze 60 g/m2; spełniający normy EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010, EN 13034:2005/A1:2009; EN ISO 14126, w rozmiarze M, L, XL, XXL ??

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

9. zadanie 4,

* Czy zamawiający wymaga  rozmiar uniwersalny?

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

* Czy zamawiający wymaga gramaturę min. 20 g/m2?

Odpowiedź Zamawiającego: wymagamy gramaturę minimum 35 g/m2.

* Czy zamawiający dopuści rękaw zakończony elastycznym bawełnianym mankietem?

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

* Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

* 1. Czy mogę złożyć ofertę na pojedyncze pozycje?

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

* 1. Czy w pozycji 5 – płyn do dezynfekcji rąk – dopuszczają Państwo opakowania np. pół lub 1 litrowe?

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

* 1. Pytanie 1.

W związku z zapisem w zapytaniu ofertowym dotyczącego przedłożenia certyfikatu CE, informuję, że maski chirurgiczne po spełnieniu wymogów określonych w dyrektywie 93/42/EWG oraz Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. i uzyskaniu znaku CE muszą także zostać zarejestrowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako wyrób medyczny. Nie muszą jednak posiadać Certyfikatu CE, bowiem są produktem klasy I. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r (z późn. zm) jednoznacznie stanowi, które wyroby muszą być poddane obowiązkowej ocenie zgodności przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela pod nadzorem jednostki notyfikowanej czyli jednostki certyfikującej. Ocena ta kończy się wydaniem certyfikatu potwierdzającego spełnienie wymagań zasadniczych przez dany wyrób medyczny. Procedura ta dotyczy, zgodnie z zapisami art. 29 ust 5 Ustawy, następujących klas wyrobów medycznych:

1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową,

2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych,

3) wyrobów medycznych klasy IIa,

4) wyrobów medycznych klasy IIb,

5) wyrobów medycznych klasy III,

6) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A,

8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B,

9) wyrobów do samokontroli

Innymi słowy samodzielnej ocenie zgodności bez udziału jednostki notyfikowanej podlegają wyroby medyczne klasy I, dlatego też w przypadku tej klasy wyrobów nie mówimy o ich certyfikowaniu a jedynie wystawieniu deklaracji zgodności przez wytwórcę.

Proszę zatem o informację czy dopuszczą Państwo maseczkę z Deklaracją CE (bez certyfikatu CE).

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy maseczki bez złożenia certyfikatu CE, wymagany będzie inny dokument równoważny np. deklaracja zgodności, świadectwo dopuszczenia itp.

* 1. Pytanie 2.

Czy dopuszczą Państwo maseczkę w rozmiarze 17,5 cm x 9,5 cm - uniwersalny rozmiar przeznaczony dla dorosłych?

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

* 1. **Zadanie 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maseczek typu IIR o wymiarach mierzonych na płasko: 17cm x 9 cm. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ i wymaganiami w zakresie, jakości i standardów bezpieczeństwa określonych w przepisach UE, w tym wytycznych Ministerstwa Zdrowia opublikowanych pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczaszwalczania-covid-19>.

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

* 1. **Zadanie 7:**

Prosimy o dopuszczenie gogli wykonanych z wysokiej jakości materiałów, zapewniających skuteczną ochronę oczu oraz odporność na uderzenia jak i doskonałą widoczność. Soczewka wykonana jest z materiału PET, który jest zarówno lekki jak i elastyczny oraz niepalny. Powierzchnia pokryta jest powłoką przeciwmgielną oraz dodatkowo zabezpieczona folią na czas transportu. Miękka oprawa posiada 4 regulowane otwory wentylacyjne. Opaska wykonana z elastycznej dzianiny z możliwością regulacji pozwala na łatwe dopasowanie do obwodu głowy. Gogle są zgodne z normą  PN-EN 168:2005, posiadają deklaracja na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia UE 2016/425 i normą PN-EN 166:2005 (EN 166:2001) "Ochrona indywidualna oczu” oraz są oznakowane znakiem CE.

Odpowiedź Zamawiającego: dopuszczamy.

**Z-Up Starosty**

**Dyrektor PCPR w Szczytnie**

**/-/**

**Elżbieta Drozdowicz**