Projekt pn. „Stop wirusowi! Zapobieganie rozprzestrzeniania się COVID – 19 w województwie świętokrzyskim” realizowany przez Województw Świętokrzyskie w ramach Programu Operacyjnego województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020.

Oś Priorytetowa 9 Włączenie społeczne i walka z ubóstwem, Poddziałanie 9.2.3 Rozwój wysokiej jakości usług zdrowotnych.

ROPS-II.052.3.7.2020 Kielce 02.09.2020 r.

**Zamawiający odpowiada na pytania Wykonawcy do zapytania ofertowego z dnia 28.08.2020 roku ZNAK: ROPS-II.052.3.7.2020.**

***Pytanie I***

**Prosimy o dopuszczenie w pozycji 3 (płyn/żel do higienicznej dezynfekcji rąk z pompką) preparatu na bazie etanolu i propano-2-olu, łączna zawartość alkoholu: 70g/100 g produktu.**

**Prosimy o dopuszczenie w pozycji 4 (płyn do dezynfekcji rąk metodą wcierania
i powierzchni metodą spryskiwania lub przecierania bez konieczności spłukiwania wodą) preparatu na bazie etanolu i propano-2-olu, łączna zawartość alkoholu: 70g/100 g produktu.**

***Pytanie II***

**Czy w pozycji nr 3 – Zamawiający mógłby dopuścić alkoholowy, bezzapachowy środek do dezynfekcji rąk na bazie etanolu (65g/100g), zawierający składniki nawilżające i substancje utrzymujące wilgotność skóry, o spektrum działania B , F (C. albicans), Tbc, V (Adeno, Noro, Rota, HBV/HCV/HIV), do higienicznej dezynfekcji rąk wg normy EN 1500 - 30 sek., i chirurgicznej dezynfekcja rąk wg. EN 12791 - 2 min., zarejestrowany jako wyrób biobójczy?**

Odpowiedź:

Powyższe pytania I i II nie stanowią wniosku o wyjaśnienia treści zapytania ofertowego, lecz stanowią wniosek o zmianę jego treści. Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza innych produktów niż te opisane w Zapytaniu.

***Pytanie III***

**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie badań z niezależnego laboratorium akredytowanego dla maseczek chirurgicznych.**

***Pytanie IV***

**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga dla przyłbic certyfikatu
z laboratorium notyfikowanego. Przyłbice ochronne klasyfikowane są przez producenta jako środek ochrony indywidualnej kategorii 1. Środki ochrony indywidualnej kategorii 1 podlegają procedurze oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IV Rozporządzenia 2016/425, w ocenie zgodności tego typu nie uczestniczy jednostka notyfikowana, a co za tym idzie produkty tej kategorii nie posiadają certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną.**

**Dla środków ochrony indywidualnej kategorii 1 wymagana jest deklaracja zgodności wystawiona przez producenta.**

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe pytanie II i pytanie III Zamawiający informuje, iż wymaga wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia pkt 3 litera k) (błędnie oznaczona jako a) „Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć właściwe dokumenty potwierdzające, (…)”), aby oferowany asortyment posiadał certyfikat z laboratorium Notyfikowanego (European Commission Notified body Nando). Nie dopuszcza się badań z żadnego innego laboratorium.

***Pytanie V***

**Bardzo proszę o doprecyzowanie czy płyny dezynfekcyjne mają być wyrobami medycznymi czy środki dezynfekcyjne jako produkty biobójcze.**

**Zgodnie z wytycznymi Ministerstwa zdrowia, na które się Państwo powołujecie tylko wyroby medyczne muszą mieć deklarację zgodności CE.**

**Proszę zatem o odpowiedz. Wg mojej oceny płynów, które Państwo zamawiają to nie dotyczy.**

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje zmiany treści zapisu pod tabelą nr 2 str 5:

Było:

„Zamawiany asortyment musi spełnić wszystkie wymogi określone powyżej, a ponadto
w zakresie produktów wskazanych w pozycji 1- 9 tabeli musi spełniać pozostałe wymagania
w zakresie jakości i standardów bezpieczeństwa określonych w przepisach UE, w tym m. in. deklarację zgodności CE i wytyczne Ministerstwa Zdrowia opublikowane pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>”

**jest:**

„Zamawiany asortyment musi spełnić wszystkie wymogi określone powyżej, a ponadto
w zakresie produktów wskazanych w pozycji 1- 9 tabeli musi spełniać pozostałe wymagania
w zakresie jakości i standardów bezpieczeństwa określonych w przepisach UE, w tym m. in. deklarację zgodności CE i wytyczne Ministerstwa Zdrowia opublikowane pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>.

**Uwaga! Deklaracja zgodności CE nie dotyczy asortymenty 3 i 4 z tab. Nr 1 i tab nr 2”**

***Pytanie VI***

1. **Czy Zamawiający wymaga by maseczki chirurgiczne były wyrobem medycznym
w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2015r.,poz.876 i poz.1918) wdrażającej postanowienia dyrektywy medycznej 93/42/EWG**

**Odpowiedź 1:**

Zamawiający wymaga aby maseczki były wyrobem medycznym zgodnie z zapisem w tabeli nr 2 pkt 2 zapytania ofertowego.

1. ***Jaki stopień filtracji BFE Zamawiający wymaga jeśli chodzi o maseczki chirurgiczne.***

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje zmiany w tabeli nr 2 pkt 2 poprzez dodanie zapisu na końcu:

„Stopień filtracji od 95% do 98%”.

1. **Czy Zamawiający dopuści do postępowania odnośnie „Maseczka FF P3” maskę FFP3 o poniższej specyfikacji:**

**• Maska FFP3 NR D**

**• Maska z zaworem**

**• Składana na pół**

**• Stopień filtracji BFE 99,6 i wyższy**

**• CE**

**• EN 149:2001 + A1:2009**

**• Zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa**

**• Uszczelka nosowa z pianki polietylenowej**

**• Taśma nagłowia**

**• Data ważności produktu nie krótsza niż 24 miesiące.**

**Odpowiedź**

Zamawiający dokonuje zmiany w tabeli nr 2 pkt. 9 poprzez wprowadzenie nowego opisu maseczek wykreślając pierwotny zapis i dodając nową treść:

„Maseczka FF P3

Półmaska filtrująca FFP3

Półmaski posiadają właściwości antybakteryjne.

Klasa: P3

Skuteczność filtracji: minimum 94%%

Norma: EN 149:2001 + A1:2009

Czasza półmaski:

• wielowarstwowa włóknina filtracyjna (w tym antybakteryjna włóknina filtracyjna)

Elementy dodatkowe:

• Zawór

• Zacisk nosowy dla doszczelnienia półmaski w obrębie nosa

• Uszczelka nosowa z pianki polietylenowej

• Zapinki taśm nagłowia do regulacji ich długości

• Taśma nagłowia

Data ważności produktu nie krótsza niż 24 miesiące.”

***Pytanie VII***

**W nawiązaniu do ogłoszenia poniżej przesyłamy pytania dot. opisu przedmiotu zamówienia:**

**Załącznik 1.3 czy zamawiający dopuści PREPARAT W PŁYNIE DO HIGIENICZNEJ I CHIRURGICZNEJ DEZYNFEKCJI RĄK o składzie Alkohol etylowy 96% –80,5 g, chlorek didecylodimetyloamonu 0,375g, propan-2-ol 8g, 2-fenoksyetanol 1 g, zastosowanie: Gotowy do użycia preparat do stosowania wszędzie tam, gdzie są wymagane wysokie standardy higienicznej i konieczna jest dezynfekcja rąk, w gabinetach lekarskich, przychodniach, zakładach opieki medycznej i domach opieki. Preparat dopuszczony do stosowania w obszarze medycznym. Nie wywiera działania drażniącego i alergizującego. Preparat został przebadany dermatologicznie. Dzięki zawartości specjalnych substancji takich jak D-pantenol, który po wniknięciu w skórę przekształca się w witaminę B5, pielęgnuje i natłuszcza skórę, chroniąc ją przed nadmiernym, stosowanie: Higieniczna dezynfekcja rąk: W suche ręce wcierać 3 ml preparatu w czasie 30 sekund wykorzystując technikę Ayliffe, pozostawić aż do całkowitego wyschnięcia. Nie spłukiwać. Chirurgiczna dezynfekcja rąk: W suche ręce wcierać dwukrotnie 3 ml preparatu w czasie 90 sekund wykorzystując technikę Ayliffe. Przez cały czas ręce powinny być pokryte preparatem. Preparat wykazuje przedłużone działanie do 4 godzin. Opakowania 250 ml, 500 ml**

**Załącznik 1.4 czy zamawiający dopuści PREPARAT W PŁYNIE DO HIGIENICZNEJ I CHIRURGICZNEJ DEZYNFEKCJI RĄK o składzie Alkohol etylowy 96% –80,5 g, chlorek didecylodimetyloamonu 0,375g, propan-2-ol 8g, 2-fenoksyetanol 1 g, zastosowanie: Gotowy do użycia preparat do stosowania wszędzie tam, gdzie są wymagane wysokie standardy higienicznej i konieczna jest dezynfekcja rąk, w gabinetach lekarskich, przychodniach, zakładach opieki medycznej i domach opieki. Preparat dopuszczony do stosowania w obszarze medycznym. Nie wywiera działania drażniącego i alergizującego. Preparat został przebadany dermatologicznie. Dzięki zawartości specjalnych substancji takich jak D-pantenol, który po wniknięciu w skórę przekształca się w witaminę B5, pielęgnuje i natłuszcza skórę, chroniąc ją przed nadmiernym, stosowanie: Higieniczna dezynfekcja rąk: W suche ręce wcierać 3 ml preparatu w czasie 30 sekund wykorzystując technikę Ayliffe, pozostawić aż do całkowitego wyschnięcia. Nie spłukiwać. Chirurgiczna dezynfekcja rąk: W suche ręce wcierać dwukrotnie 3 ml preparatu w czasie 90 sekund wykorzystując technikę Ayliffe. Przez cały czas ręce powinny być pokryte preparatem. Preparat wykazuje przedłużone działanie do 4 godzin. Kanister 5 litrów**

**Załącznik 1.8 czy zamawiający dopuści przyłbicę spełniającą wymagania wg kryteriów oceny EN 166:2001 P. 7.1. I P. 7.2.8 jako zapewnione wymagane ople widzenia oraz ochrona obszaru bocznego, współczynnika przepuszczania światła wg kryteriów EN 166:2001 P. 7.1.2.2.1 – 85%; jakość optyczna wg kryteriów EN 166:2001 P. 7.1.2.1.2 – 1 klasa optyczna?**

**Odpowiedź:**

Zamawiający oceni zgodność z opisem przedmiotu zamówienia zaoferowanego produktu dopiero na etapie oceny ofert. Zaoferowane produkty muszą spełniać wymagania szczegółowo opisane w zapytaniu ofertowym.