



**IZBA ADMINISTRACJI
SKARBOWEJ W RZESZOWIE**



UNP: 1801-20-116304

Znak sprawy: 1801-ILZ1.261.67.2020

**WYJAŚNIENIA (2)
TREŚCI**

**Zapytania ofertowego
z dnia 17.11.2020 r.**

Dotyczy: Postępowanie w trybie art. 4 pkt 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.) tj.: zapytanie ofertowe pn.: "Dostawa maseczek i rękawic jednorazowych oraz półmasek ochronnych dla Izby Administracji Skarbowej w Rzeszowie".

Izba Administracji Skarbowej w Rzeszowie, jako Zamawiający, udziela wyjaśnień na zapytanie do treści Zapytania ofertowego.

Pytanie 1

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga raportu z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy celem potwierdzenia parametrów maseczek?

Odpowiedź 1

Zamawiający nie wymaga raportu z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy.

Pytanie 2

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych zgodnych z wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r., warunkującymi dopuszczenie produktów do obrotu na terytorium RP oraz złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie tych wymogów, tj: Deklaracji Zgodności CE wystawionej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE, Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu?

Nadmieniamy, że spełnienie powyższych wymogów wynika z obowiązujących przepisów i powinno stanowić wymaganie minimalne wobec przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź 2

Zamawiający wymaga by maski chirurgiczne posiadały deklarację zgodności w j. polskim na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz.

211) albo deklarację zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG lub deklarację zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745, a także by posiadały oznakowanie znakiem CE. Zgodnie z rozdziałem VIII pkt. 4 Zapytania ofertowego Warunkiem udzielenia zamówienia jest przedstawienie przez Wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą ofertę cenową dla części I, II, III lub IV, dokumentów potwierdzających zgodność oferowanego przedmiotu zamówienia z opisem przedmiotu zamówienia zawartym rozdziale I niniejszego Zapytania ofertowego – odpowiednio dla każdej z części.

Pytanie 3

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wezwanie raportu z badań niezależnego laboratorium potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej?

Odpowiedź 3

Zamawiający nie wymaga dostarczenia raportu z badań z niezależnego laboratorium potwierdzającego deklarowany poziom filtracji bakteryjnej.

Zgodnie z rozdziałem VIII pkt. 4 Zapytania ofertowego Warunkiem udzielenia zamówienia jest przedstawienie przez Wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą ofertę cenową dla części I, II, III lub IV, dokumentów potwierdzających zgodność oferowanego przedmiotu zamówienia z opisem przedmiotu zamówienia zawartym rozdziale I niniejszego Zapytania ofertowego – odpowiednio dla każdej z części.

Pytanie 4

Część I poz. 1: W związku z coraz częściej pojawiającymi się ofertami, które nie spełniają wymogów wyrobu medycznego, a mimo to startują w postępowaniach czy Zamawiający zgodzi się, aby Wykonawca był zobowiązany dołączyć poniższe oświadczenie: Świadomi odpowiedzialności karnej, o której mowa w art. 92 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679 z późn. zm.), oświadczamy, że informacje o wyrobach medycznych, zawarte w złożonych w niniejszym postępowaniu dokumentach, w szczególności katalogach, folderach, kartach danych technicznych, fotografiach, odpowiadają stanowi faktycznemu i nie wprowadzają w błąd o którym mowa art. 8 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

Odpowiedź 4

Zamawiający nie wymaga złożenia w/w oświadczenia od Wykonawcy.

Pytanie 5

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga podania dokładnego numeru katalogowego produktu celem weryfikacji parametrów produktu?

Odpowiedź 5

Zamawiający nie wymaga podania dokładnego numeru katalogowego produktu

Pytanie 6

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga opakowania kartonowego typu dispenser, które umożliwi łatwe wyciągnięcie pojedynczej maseczki?

Odpowiedź 6

Zamawiający nie wymaga opakowania kartonowego typu dispenser, które umożliwi łatwe wyciągnięcie pojedynczej maseczki.

Pytanie 7

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga, by maseczki zapakowane były w opakowanie kartonowe umożliwiające łatwe wyjęcie pojedynczej maseczki, a nie gęsto upakowane w worku

foliowym? Tylko opakowanie kartonowe umożliwi wyciągnięcie pojedynczej maseczki bez przypadkowego dotknięcia i zanieczyszczenia pozostałych maseczek.

Odpowiedź 7

Zamawiający nie wymaga, by maseczki zapakowane były w opakowanie kartonowe umożliwiające łatwe wyjęcie pojedynczej maseczki.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga gramatury poszczególnych warstw minimum 17g/m²+25g/m²+17g/m²?

Odpowiedź 8

Zamawiający nie wymaga określenia gramatury poszczególnych warstw maseczki.

Pytanie 9

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga ciśnienia różnicowego maksymalnie 25 Pa/cm²? Parametr ten świadczy o wysokiej jakości maseczek.

Odpowiedź 9

Zamawiający nie wymaga określenia parametru ciśnienia różnicowego.

Pytanie 10

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga Kard Danych Technicznych na poświadczenie spełnianych parametrów?

Odpowiedź 10

Zamawiający nie wymaga Kart Danych Technicznych.

Zgodnie z rozdziałem 8 pkt. 4 Zapytania ofertowego Warunkiem udzielenia zamówienia jest przedstawienie przez Wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą ofertę cenową dla części I, II, III lub IV, dokumentów potwierdzających zgodność oferowanego przedmiotu zamówienia z opisem przedmiotu zamówienia zawartym rozdziale I niniejszego Zapytania ofertowego – odpowiednio dla każdej z części.

Pytanie 11

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga maseczek typu II zgodnych z normą PN-EN 14683:2019 ?

Odpowiedź 11

Zgodnie ze zmianą treści Zapytania ofertowego z dnia 19.11.2020, Zamawiający wymaga maseczek chirurgicznych jednorazowych trójwarstwowych, których poziom filtracji BFE jest nie niższy niż dla masek typu II, zgodnych z normą PN-EN 14683:2006 - Maski chirurgiczne - Wymagania i metody badania (lub odpowiednio EN 14683:2019).

Pytanie 12

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga czystości mikrobiologiczna na poziomie ≤ 30 Cfu/g ?

Odpowiedź 12

Zamawiający nie wymaga określenia parametru czystości mikrobiologicznej.

Pytanie 13

Część I poz. 1: Czy Zamawiający wymaga, by termin ważności maseczek wynosił minimum 5 lat od daty produkcji?

Odpowiedź 13

Wykonawca oświadcza, że zgodnie par. 2 pkt. 3 wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego, okres gwarancji, liczony od dnia dostarczenia przedmiotu zamówienia do siedziby Zamawiającego wraz z fakturą, wynosi 12 miesięcy.

Pytanie 14

Z uwagi na obostrzenia związane z COVID-19 oraz wejście w życie Dyrektywy MDR 745/2017, zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy do 14 dni roboczych.

Odpowiedź 14

Zamawiający w zapytaniu ofertowym wskazał nieprzekraczalny termin realizacji zamówienia do 10 dni roboczych od dnia zawarcia umowy. Nie dopuszcza możliwości wydłużenia terminu dostawy.

Pytanie 15

Czy dopuszczają Państwo maseczki bez instrukcji obsługi spełniające pozostałe wymagania? Produkt jest na tyle prosty w obsłudze, iż nie wymaga instrukcji.

Odpowiedź 15

Zamawiający nie dopuści maseczek jednorazowych chirurgicznych trójwarstwowych bez instrukcji obsługi w języku polskim.

Pytanie 16

Pytanie dotyczy części I- maseczki chirurgiczne jednowarstwowe-

Zgodnie z przeznaczeniem maski medyczne typ II oraz wyżej wymagane są przy operacjach , w środowisku szpitalnym, stosowane przy zabiegach. Ze względu na działalność Izby Administracji Skarbowej swoją rolę spełnia maseczka medyczne typ I. W związku z powyższym czy zamawiający dopuszcza maski medyczne typ I , poziom filtracji 95% ?

Odpowiedź 16

Zamawiający w Części I dot. maseczek chirurgicznych jednorazowych trójwarstwowych wymaga by poziom filtracji BFE nie był niższy niż dla masek typu II.

Zamawiający informuje, że pytania oraz udzielone odpowiedzi stają się integralną częścią Zapytania ofertowego i są wiążące dla Wykonawców przy składaniu ofert.

Z up. Dyrektora
Izby Administracji Skarbowej w Rzeszowie

Naczelnik Wydziału
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Otrzymują:

1. Strona internetowa Zamawiającego: www.podkarpackie.kas.gov.pl
2. a/a.

