



ROPS-I.9112.1.2020.KA

Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu

WYJAŚNIENIE

Dotyczy: zapytania ofertowego na „**dostawę maseczek ochronnych jednorazowych (medycznych lub chirurgicznych) – niezbędnych do przeciwdziałania COVID-19 na potrzeby wybranych podmiotów z województwa warmińsko-mazurskiego, w związku z realizacją projektu „Kooperacja – efektywna i skuteczna” w ramach POWER współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS**”.

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dopuści wycenę maseczek o parametrach:

- *Trójwarstwowa
- *Na gumkę
- *Posiada usztywniacz
- *Wysoki poziom filtracji kl. II
- *Włóknina o gramaturze 25g/m²
- *Długość: min. 17 cm
- *Szerokość: 9-9.5 cm
- *Szerokość po rozłożeniu zakładek: min. 15.5 cm
- *Opakowanie a'50 szt. ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza maseczki ochronne jednorazowe (medyczne lub chirurgiczne), które spełniają następujące wymagania:

- a) produkt o cechach ochronnych, chroniących przed czynnikami biologicznymi;
- b) zgodność z normą EN 14683 lub równoważną;
- c) skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) jak dla masek typu II lub IIR;
- d) oddychalność (ciśnienie różnicowe – Pa), jak dla masek typu II lub IIR;
- e) biostatyczność (zachowanie czystości bakteryjnej) lub powinien być wykonany z materiału spełniającego powyższe wymagania;
- f) wykonane z trójwarstwowej włókniny;
- g) wykonane z materiału minimum 1 klasy palności i hipoalergicznego;
- h) wiązane z tyłu na troki lub powinny posiadać gumkę umożliwiającą założenie maseczki o uszy;
- i) w części środkowej zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody;
- j) posiadają wkładkę modelującą na nos;

- k) w jednej krawędzi wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania;
- l) rozmiar wyrobu „na płasko” co najmniej 17,5 cm x 9 cm;
- m) opakowania oznakowane znakiem CE, pakowane po minimum 50 szt.;
- n) asortyment powinien posiadać:
 - i. deklarację zgodności 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. poz. 211) **albo** deklarację zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG **albo** deklarację zgodności z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745;
 - ii. raport z badań na zgodność z normą EN 14683 lub równoważną wydany przez niezależne laboratorium akredytowane.