

ROPS-I.052.2.1.2020 Kielce 31.07.2020 r.

**Zamawiający odpowiada na pytania Wykonawców do zapytania ofertowego z dnia 30.07.2020r. znak: ROPS-II.052.2.1.2020**

**Pytanie od Wykonawcy nr 1:**

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych typu II, zgodnych z wymaganiami normy PN-EN14683:2019, poziomem filtracji minimum 98% BFE, ciśnieniem różnicowym 25 Pa i czystością mikrobiologiczną na poziomie minimum 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1? W ostatnim czasie, na rynku medycznym pojawiło się dużo ofert na maski, które nie spełniają wymogów wyrobu medycznego w myśl Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych.

**Odpowiedź**

1. Zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia maska chirurgiczna jednorazowego użytku musi spełniać wymogi określone w zapytaniu ofertowym z dnia 30.07.2020r. znak: ROPS-II.052.2.1.2020 w Punkcie III, tabeli 2 Wykaz asortymentu, dane techniczne, Lp. 2. „Maska chirurgiczna jednorazowego użytku”.

W związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby przedmiotowe maseczki spełniały wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211).