

**Zagreb, 13.08.2020.
U.br. 01-1589-6-2020**

- SVIM ZAINTERESIRANIM PONUDITELJIMA-

PREDMET: Odgovor na upit gospodarskog subjekta

Poštovani,

Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ kao Naručitelj provodi jednostavnu nabavu za predmet nabave: **Nabava maski za potrebe poduzimanja mjera sprječavanja širenja koronavirusa 2019-nCoV, ev.br. 85/2020 JN.** Pristigli su prijedlozi i primjedbe gospodarskih subjekata za izmjenom/dopunom Dokumentacije o nabavi i troškovnika kako slijedi:

Upit 1:

Vezano za nabavu maski za potrebe poduzimanja mjera sprječavanja širenja koronavirusa 2019-nCoV, nejasno je kakve se maske traže obzirom da nigdje nije naveden normativni zahtjev koji treba zadovoljiti. Za pretpostaviti je da se 'Troslojna maska s gumicom, s fiterom i žicom za anatomske formiranje oko nosa. BFE iznad 98,1% ' odnosi na medicinski proizvod Kirurška maska koja mora zadovoljiti HRN EN 14683:2019 Tip II, a 'Maska respirator FFP3, s dišnim ventilom, s gumicom, vanjski u unutarnji slojevi od SMS materijala, filter od elektrostatičnog polipropilena' je OZO koja mora biti sukladna HRN EN 149:2010.

Molim potvrdu navedenog obzirom da se točkom B traže dokazi kojima se potvrđuje sukladnost proizvoda s točno određenim tehničkim specifikacijama ili normama na koje se upućuje (a norme nisu navedene).

Kod nuđenja medicinskog proizvoda klase 1 (kirurška maska) dovoljno je tražiti Izjavu o sukladnosti, ali je obavezno tražiti i odobrenje Halmeda za proizvodnju odnosno promet medicinskim proizvodima ponuditelja, pa molim nadopunu zahtjeva dokumentacije.

Kod nuđenja nemedicinskog proizvoda – u ovom slučaju to je OZO klase 3, obavezno je priložiti Certifikat o sukladnosti /Certifikat o pregledu tipa izdanog od akreditiranog laboratorija (notified body) i Izjave o sukladnosti, jer se radi o osobnoj zaštitnoj opremi (Uredba (EU) 2016/425) koja podliježe Pravilniku o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme (NN 89/2010),pa molim nadopunu zahtjeva dokumentacije sukladno zakonskoj regulativi u RH.

Naručitelj odgovara kako slijedi:

Naručitelj prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta te će izmijeniti troškovnike, odnosno propisati će norme.

Vezano za dodatne zahtjeve koje zainteresirani gospodarski subjekt predlaže da se uvrste kao zahtjev u Dokumentaciju o nabavi, naručitelj će postupiti prema sljedećem:

Naručitelj će, uz propisani certifikat i EU izjavu o sukladnosti i ostale dokaze (upis u sudski registar, dostava opisa i uzoraka), od Ponuditelja zahtijevati i posjedovanje Dozvole za promet medicinskim proizvodima na veliko, a koje izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Prema preporukama HZIZ-a za korištenje maski za lice, medicinskih i zaštitnih maski od 24. travnja 2020., kirurške maske ubrajaju se u medicinske proizvode:

„Nesterilne medicinske maske obično su medicinski proizvodi razreda rizika u skladu s europskom direktivom o medicinskim proizvodima (93/42 / EEC) i posebno moraju biti u skladu s normom EN 14683: 2019-6. Nakon postupka ocjenjivanja sukladnosti, dodjeljuje im se oznaka "CE" čime se mogu stavljati na europsko tržište.“

Upit 2:

Temeljem Vašeg otvorenog postupka jednostavne nabave Ev.br. 85/2020 JN od 11.08.2020. u postupku nabave „Nabava maski za potrebe poduzimanja mjera sprječavanja širenja koronavirusa 2019-nCoV“ molimo Vas za pojašnjenje opisa nabave kao i izmjenu opisa Troškovnika kako bi se omogućilo nuđenje maski točno određene kvalitete, jer na tržištu se pojavljuju maske vrlo niske kvalitete koje nisu za uporabu u medicinskim ustanovama.

S obzirom da je u opisu navedeno da se traži troslojna maska s filterom i žicom, BFE 98,1% molimo pojašnjenje.

Naime, za medicinske ustanove je minimalno treba tražiti maska EN 14683 Type II ili IIR.

Type II i IIR nude postotak filtracije (BFE) veći od 98% dok IIR imaju zaštitu i od prskanja.

Predlažemo da se opis maski izmjeni u:

Grupa 1.

Stavka 1- Troslojna kirurška maska s gumicom, BFE iznad 98,1%, EN 14683 TYPE IIR.

Smatramo da je u ovoj situaciji potrebno omogućiti zdravstvenom osoblju i svim korisnicima usluga u našim bolnicama najbolju moguću zaštitu te stoga molimo da uvažite naš prijedlog.

Naručitelj odgovara kako slijedi:

Naručitelj prihvaća prijedloge gospodarskog subjekta te će izmijeniti troškovnike, odnosno propisati će norme.

Naručitelj će objaviti izmijenjene troškovnike i izmijenjenu Dokumentaciju.
Sve ostalo ostaje nepromijenjeno.

Stručno povjerenstvo za provedbu postupka nabave