



SZPITAL POWIATOWY

w Limanowej

Imienia Miłosierdzia Bożego

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa
www.szpitallimanowa.pl
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

Sekcja Zamówień Publicznych

faks: 18 3372 710

e-mail: zampub@szpitallimanowa.pl

Pismo: NZ/66/D/N/L/2020/168/2020

Limanowa dnia: 2020-11-03

Wszyscy zainteresowani !!!

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ nr 1**

Informujemy, iż w dniu 2020-10-29 wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 38 ust. 2 przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1843) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

Dostawy odzieży ochronnej ujęte w trzech zadaniach asortymentowych dla zaopatrzenia Szpitala Powiatowego w Limanowej;

Zadanie 1, poz. 3 Czy zamawiający wydzieli poz. 3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy zamawiający wymaga fartuch włókninowy, j.u., gramaturze minimum 25 g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy z długim rękawem zakończonym lekką, elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylizowany?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Czy zamawiający wymaga fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX®? **Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Zadanie nr 3 prosimy o dopuszczenie kombinezonów w roz. S-M, L-XL, 2XL-3XL.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zad. 3 – Czy Zamawiający wymaga aby kombinezon był wyposażony w gumkę w tali, która zapewnia lepsze dopasowanie do różnych sylwetek i swobodę podczas pracy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 1 poz. 3,4,5

Wnioskujemy o dopuszczenie fartuchów, które są środkiem ochrony indywidualnej kat I. Oczekiwane przez Państwa fartuchy nie mieszczą się w definicji wyrobu medycznego. Rozumiemy, że nie oczekują Państwo fartuchów zgodnych z normą EN 13795-1, czyli fartuchów wykonanych minimum z SMS 35g. Wniosek motywujemy aktualnymi wytycznymi Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w URPLMiPB. Zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem URPLMiPB opierającym się na wykładni poradnika zamieszczonego na stronach Komisji Europejskiej MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019) podaną na str. 15-16 przeznaczenie produktu - do kontroli otoczenia (control of environment) nie mieści się w definicji wyrobu medycznego. Ww. poradnik wyraźnie wskazuje, że ochrona pacjenta przed potencjalnie zakaźnymi czynnikami może być rozważana jako przewidziane zastosowanie jedynie dla takiego wyrobu medycznego, dla którego określono szczegółowe warunki i miejsce jego stosowania. To znaczy – w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej –

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PIACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA

takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Ogólnie rozumiana przestrzeń szpitala jako miejsce przebywania pacjentów, personelu i osób odwiedzających wykracza daleko poza tak określony obszar. Dla wyrobów medycznych niezbędne jest wykazanie ich skuteczności w przewidzianym zastosowaniu. Temu celowi służą m.in. normy zharmonizowane EN 13795-1 i EN-13795-2 podające stosowne metodyki badawcze, które w sposób obiektywny pozwalają ustalić skuteczność fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych.

W celu zapobieżenia przeniesieniu na pacjenta patogenów z osoby noszącej fartuch chirurgiczny lub odzież dla bloku operacyjnego niezbędne jest dostarczenie ich użytkownikowi z zachowaniem odpowiedniej czystości mikrobiologicznej. Zgodnie z ww. normami odzież taka powinna być albo wysterylizowana przed użyciem, przy czym wytwórca powinien określić w oznakowaniu lub instrukcji używania zalecaną metodę sterylizacji (pkt 6.2.2 normy EN 13795-1), albo dostarczona sterylna.

Podsumowując aktualne wytyczne Urzędu Rejestracji (pomimo od lat funkcjonujących na rynku europejskim fartuchów medycznych, fartuchów wizytacyjnych, fartuchów izolacyjnych itp. jako wyroby medyczne) fartuchami, które można uznać za wyrób medyczny są fartuchy zgodne z normą EN 13795, sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania wyłącznie przez personel medyczny w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Dodatkowo Urząd Rejestracji wydał komunikat, który może dotyczyć także od lat funkcjonujących na polskim rynku fartuchów uznawanych za wyrób medyczny, iż w granicach swoich kompetencji ogranicza wprowadzanie do obrotu produkty co do których istnieją wątpliwości, że są wyrobami medycznymi, przykładowo przez priorytetowe rozpatrywanie spraw związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2, w szczególności produktów będących środkami ochrony indywidualnej.

Komunikat urzędu:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-statusu-wyrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>

Dodatkowo Światowa Organizacja Zdrowia traktuje fartuchy jako środek ochrony indywidualnej.

<https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19>

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pakiet nr 1 poz. 3 Czy Zamawiający wyraz zgodę na dopuszczenie fartuchów w rozmiarze L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 1 poz. 3,4,5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 1 poz. 3,4,5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę dopuszczenie fartuchów bez wzmocnienia nieprzemakalnego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonów w rozmiarze L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu Jednocześnie kombinezon kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m2 (+/- 2 g/m2) Odzież do noszenia w celu ochrony przed rozpyleniem, ciekłym aerozolem, unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi, skażeniem radioaktywnym i czynnikami zakaźnymi.

Standardy:

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
Bakteriologiczna

EN ISO 13688:2013; EN 14605:2005+A1:2009; EN 13034:2005+A1:2009; EN ISO 13982-1:2004+A1:2010; EN 1073-2:2002; EN 14126:2003+AC:2004; EN 1149-5:2008

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 1, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści przedstawienie ceny za op. a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 1, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie fartuchów tylko w rozmiarach L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 1, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie fartuchów tylko w rozmiarach L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 1, pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści jednorazowe, niejałowe, pełnobarierowe fartuchy chirurgiczne wykonane z podfoliowanej na całość włókniny polipropylenowej o gramaturze 35 g/m². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 12,5 - 13 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Oznaczenie rozmiaru poprzez wszywkę przy lamówce. Opakowanie typu worek foliowy, pakowany po 10 sztuk. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN [13795-1](#):2019 oraz EN 14126. Rozmiar: L, XL. Wyrób medyczny zgodny z obowiązującą dyrektywą 93/42/EWG?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 2, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści pokrowce na buty wykonane z polipropylenu / polietylenu o gramaturze 63g/m², szwy poliestrowe dodatkowo zakryte taśmą, wykończone gumką oraz dodatkowo wiązane, kolor biały z niebieską taśmą o wysokości 48cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 2, pozycja 1 – Czy Zamawiający odstąpi od normy PN-EN 14126 ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Przedstawione stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii, zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy pzp, zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Limanowej
dr Marcin Radzięta

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
Bakteriologiczna