

**Sprawa ZP/41/2024**

**Wszyscy zainteresowani**

**Dotyczy:** postępowania w trybie podstawowym na „*Zakup i dostawy artykułów medycznych, obłożeń i bielizny operacyjnej*” ogłoszonego w **Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00525518/01 z dnia 02.10.2024 r.**

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

**1. Pytanie nr 1**

Dot. zgodności z normą EN 13795 1-2-3 – Czy Zamawiający wymaga, aby materiał obłożeń i serwet chirurgicznych spełniał aktualną normę EN 13795-1:2019 ponieważ, przywołana przez Zamawiającego w Zadaniu 12 norma EN 13795 1-3 została wycofana i zastąpiona przez EN 13795:2011, która to norma po kilku poprawkach została w 2019 roku zastąpiona przez normę EN 13795-1:2019

**Odpowiedź:** Tak.

**2. Pytanie nr 2**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 12 materiału serwet głównych 2 warstwowych o gramaturze min.59 g/m<sup>2</sup> w części podstawowej o wysokiej absorpcji płynów min. 360 %.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**3. Pytanie nr 3**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 12 serwety na stolik Mayo wykonanej z folii o grubości min. 60 µm niebieskiej, wzmocnienie chłonne wykonane z laminatu 2 warstwowego. Całkowita gramatura min. 110 g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**4. Pytanie nr 4**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 12 serwetki do owinięcia dziecka o wymiarach 70x80cm lub 80x150cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza serwetkę o wymiarach 80 x 150 cm.

**5. Pytanie nr 5**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 12 etykiety z dokładnym opisem elementów wchodzącym w skład zestawu bez obrazowego przedstawienia składu. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**6. Pytanie nr 6**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 14 punkt 1 serwet wykonanych z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 59g/m<sup>2</sup> o wysokiej absorpcji płynów min.360 %.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**7. Pytanie nr 7**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 14 punkt 1 serwety lepnej o wymiarach 150x180cm zamiast serwety lepnej 180x180cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**8. Pytanie nr 8**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 14 punkt 1 etykiet z dokładnym opisem elementów wchodzącym w skład zestawu bez obrazowego przedstawienia składu z 2 repositionowanymi etykietami samoprzylepnymi zawierające numer katalogowy, serię, datę ważności oraz informację o producencie służące do archiwizacji danych.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### 9. Pytanie nr 9

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 14 punkt 2 serwet wykonanych z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 59g/m<sup>2</sup> o wysokiej absorpcji płynów min.360 % z dodatkowo wzmocnione padem chłonnym o gramaturze min. 55g/m<sup>2</sup> o odporności na przenikanie cieczy min. 991 cm H<sub>2</sub>O.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### 10. Pytanie nr 10

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 14 punkt 2 etykiety z dokładnym opisem elementów wchodzącym w skład zestawu bez obrazowego przedstawienia składu. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### 11. Pytanie nr 11

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 14 punkt 2 serwety lepnej o wymiarach 160x180cm ze wzmocnieniem i organizatorem przewodów zamiast serwety lepnej 180x180cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### 12. Pytanie nr 12

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w Zadaniu 15 zestaw zapakowany w miskę jednokomorową typu blister następnie całość zapakowana w opakowanie papier folia.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### 13. Zadanie nr 7, poz. 1

Proszę o dopuszczenie ubrania z włókniny SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### Zadanie nr 7, poz. 1

**14. Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLW MiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.**

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**15. Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”**

**Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?**

**Odpowiedź:** Parametry zgodnie z SWZ.

**16. Czy w związku z Wiążącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?**

**Odpowiedź:** Nie.

#### 17. Zadanie nr 9, poz. 1

Proszę o dopuszczenie fartuchy jednorazowe z włókniny polipropylenowej.

**Odpowiedź:** Tak.

#### Zadanie nr 9, poz. 1



18. Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, **Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI ?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga fartuchów będących wyrobem medycznym.

19. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLWMiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętymi stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?**

**Odpowiedź:** Tak, wymaga wyrobu medycznego nie będącego fartuchem chirurgicznym.

20. Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga fartuchów ochronnych, które są wyrobem medycznym.

21. Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

**Odpowiedź:** Pytanie nie związane z postępowaniem przetargowym.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia przy składaniu ofert.

Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania wyjaśnienia i odpowiedzi na wnioski Wykonawców, bez dodatkowego wyodrębniania wprowadzonych zmian.

WIFIOSPECJALISTYCZNY SZPITAL  
w Ostrowcu Świętokrzyskim

DYREKTOR NACZELNY  
Dariusz Tumulec

*[Handwritten signature]*