



Warszawa, dnia 15 października 2020 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania” – sprawa nr SZPZLO/Z-35/2020

Zamawiający, Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa – Wawer działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą informuje, że wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian w treści SIWZ:

Pytanie nr 1 – dotyczy zadania nr 3

Wykonawca zapytuje, czy Zamawiający akceptuje kombinezon z innego materiału niż spunbond. Tj. 100% PES + PU membrana.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowany materiał pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wymagań Zamawiającego.

Pytanie nr 2 – dotyczy zadania nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha jednorazowego wykonanego z włókniny polipropylenowej, spełniającego pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 3 – dotyczy Zadania nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem medycznym (8% VAT), technicznie zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG. Wyrób klasy I typu IIR zgodnie z EN 14683 - posiada poziom filtracji BFE $\geq 98\%$ (testy zgodnie z EN149 z niezależnego, akredytowanego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). Oznakowanie CE potwierdzone dokumentami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 4 – dotyczy Zadanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych kombinezonów?

Kombinezon ochrony chemicznej kategorii III w rozmiarze XL

Jednoczęściowy kombinezon z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu zakryty listwą z taśmą klejącą, elastycznymi mankietami w nadgarstkach, kostkach, kapturze oraz ściągaczem w talii; szwy zgrzewane, kolor biały. bez ochroniaczy na obuwie. Zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

**Poziomy
wydajności**



Adres siedziby: 04-564 Warszawa ul. Strusia 4/8
Telefon: (22) 590 09 24 ; *Telefon/fax:* (22) 590 09 23
www.zoz-wawer.waw.pl e-mail: sekretariat@zoz-wawer.waw.pl
NIP: 952-17-54-367 ; REGON: 013076183 ; nr KRS 0000089156



EN 14605	Typ 4	Działanie ochronne przed rozpyleniem
EN ISO 13982-1	Typ 5	Ochrona przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu
EN 13034	Typ 6	Ograniczona ochrona przed niewielkim rozpryskiem, płynnym aerozolem lub niskim ciśnieniem, rozpryskami o małej objętości

Zgodny z normami: EN ISO 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN ISO 13982-2:2004+A1:2010, EN 13034:2005

+A1:2009, EN 1149-5:2008 EN 14325:2004. Pakowany pojedynczo.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, jednocześnie dokonuje modyfikacji rozmiaru i ilości. Zmodyfikowany załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie zadania nr 3 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 5 – dotyczy zadania nr 1

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 – 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 zakreślony 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-swiatej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6 – dotyczy Zadania nr 1

Czy Wykonawca dobrze rozumie że Zamawiający wymaga fartuchów, których rękawy zakończone są gumką?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga fartuchów, których rękawy zakończone są gumką.

Pytanie nr 7 – dotyczy Zadania nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w fartuchów o gramaturze 20 g/m².

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ. Jednocześnie Zamawiający dokonuje modyfikacji rozmiaru i ilości. Zmodyfikowany załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie zadania nr 1 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 8 – dotyczy Zadania nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w/w kombinezonu wykonanego z polipropylenu/ polietylenu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowany materiał pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wymagań Zamawiającego.

Pytanie nr 9 – dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem zakończonym gumką (bez mankietu)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z załącznikami dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO ZESPÓŁU PUBLICZNYCH
ZAKŁADÓW LEZACIWA OTWARTEGO
WARSZAWA - PRAWER
04-564 WARSZAWA ul. STRUSIA 4/8
lek. med. Maria Aleksandra Kąkol

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zadanie nr 1 - Fartuchy fizelinowe

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn. miary	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto (4x5)	VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa na fakturze/ Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Fartuchy jednorazowe (fizelinowe), fizelina o gramaturze minimum 25 g/m ² , wiązany, na troki, mankiety lekko ściągane gumką, wyrób medyczny									
1.1	Rozmiar L	szt.	1 500			8%				
1.2	Rozmiar XL	szt.	500			8%				
				RAZEM	0,00			0,00		

Uwaga! Do oferty należy załączyć formularz w edytowalnej formie elektronicznej.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zadanie nr 3 - Kombinezony

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jedn. miary	Ilość sztuk	Cena jedn. netto	Wartość netto (4x5)	VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa na fakturze/Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Kombinezon ochronny, zapinany na zamek błyskawiczny, szwy, pakowany w indywidualne opakowanie, połączenia trwałe i rozdzielne płaskie, wykonany z tkaniny typu Spunbond lub wykonany z barierowej włókniny polipropylenowej typu SMS, bez zawartości lateksu, polietylenu i celulozy do procedur wysokiego ryzyka, zgodność z normami: PN-EN 14126:2005 - Odzież ochronna - Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi (lub odpowiednio EN 14126:2003 AC:2004), deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia UE 2016/425. Ochronę przeciwchemiczną typu 4/5/6. Oznakowanie CE									
1.1	Rozmiar L	szt.	500	0,00 zł	0,00 zł					
1.2	Rozmiar XL	szt.	300	0,00 zł	0,00 zł					
RAZEM								0,00		

Uwaga! Do oferty należy załączyć formularz w edytowalnej formie elektronicznej.

