



# Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego

Uniwersytetu Medycznego  
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

ul. Długa 1/ 2, 61-848 Poznań  
tel. centrala 61 854 90 00  
tel. sekretariat: 61 854 91 21, fax. 61 852 94 72  
e-mail: szpital@skpp.edu.pl  
**Dyrektor Naczelny dr hab. med. Szczepan Cofta**

Nasz znak EZP/184/20

Poznań, dnia 07.01. 2021 roku

## Szanowni Wykonawcy !

**Dotyczy: postępowania przetargowego na zakup (dostawa) wyrobów medycznych jednorazowego użytku - 2 pakiety .**

**Informujemy, że do siedziby Zamawiającego wpłynęły zapytania o następującej treści:**

### **Pytanie nr 1 dot. pakietu nr 2**

Mając na uwadze fakt, iż Zamawiający wymaga fartucha niejałowego, a co za tym idzie nie przeznaczony na blok operacyjny, zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na zaoferowanie fartucha ochronnego niejałowego, pełnobarierowego, jednorazowego użytku, wykonanego z laminatu włóknin spunbond PP-film mikroporowaty PP/PE o gramaturze 53 g/m<sup>2</sup> bez wstawek – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) (MATERIAŁ spełniający barierę w walce z COVID) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Fartuch zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, reguła 1, spełniający wymagania normy EN 13795.

Mając na uwadze fakt, iż fartuchy te są niejałowe, nie ma uzasadnionej potrzeby, aby posiadały wstawki-wzmocnienia – takie fartuchy (w wersji jałowej) stosowane są na bloku operacyjnym do zabiegów o dużym wysięku płynów. Wstawki w fartuchu nie zwiększają jego pełnobarierowości. Mając na uwadze wytyczne konsultanta krajowego – fartuchy muszą spełniać normę EN 13795, nie ma natomiast potrzeby aby zwiększać ich koszt poprzez oferowanie fartuchów wzmocnionych.

Cechy produktu:

- lamowany pod szyją,
- zapinany na rzep, który znajduje się na plecach,
- wiązany w talii 3-metrowym sznurkiem wykonanym z lamówki, mocowanym w przedniej części fartucha,
- w dolnej części rękawów wszyta jest nieuciskająca guma. Fartuch w kolorze białym. Oferowane rozmiary: M długość 113,5cm, L długość 114,5cm, XL długość 116cm (do wyboru Zamawiającego).

### **Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

### **Pytanie nr 2 dot. pakietu nr 2**

Mając na uwadze, iż w ostatnim czasie na rynku pojawiło się wiele produktów niezadawalającej jakości, nie posiadających dokumentów potwierdzających opisane normy i parametry techniczne, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający będzie wymagał przedstawienia pełnej dokumentacji na potwierdzenie zaoferowania fartuchów o niskim poziomie pylenia (zgodnie z EN ISO 9073-10), odporności na wypychanie na sucho (zgodnie z EN ISO 13938-1), odporności na rozciąganie na sucho (zgodnie z EN 29073-3) i odporności na przenikanie drobnoustrojów < 1 (zgodnie z EN ISO 22612), a finalnie próbki gotowego wyrobu w celu zweryfikowania oferowanego asortymentu.

### **Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

### **Pytanie nr 3 dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści kombinezony w rozmiarach M-XXL?

### **Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 4 dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści kombinezon z elastycznymi gumkami na końcach rękawów i nogawek?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 5 dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha ze wzmocnieniami na rękawach i z przodu fartucha z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 40g/m<sup>2</sup> (15g/m<sup>2</sup> PE + 25g/m<sup>2</sup> PP)?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 6 dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha z mankietem o długości 7,5 cm (+/- 1 cm)?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 7 dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o odporności na przenikanie drobnoustrojów na mokro 2.959 I<sub>B</sub> w strefie krytycznej?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 8 dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o paroprzepuszczalności w strefie nie wzmocnionej 6200 g/m<sup>2</sup>/24h?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 9 dot. pakietu nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu o następujących parametrach:

- Kombinezon chroniący przed czynnikami biologicznymi
- Wykonany z opatentowanego materiału TYVEC
- Gramatura ~ 41 g/m<sup>2</sup>
- Zapinany na zamek błyskawiczny wykończony patką
- Kaptur trzyczęściowy
- Brzegi rękawów i nogawek wykończone gumką
- Gumka funkcyjna w pasie
- Kolor biały, pakowany indywidualnie
- Oznakowany znakiem CE

Środek ochrony indywidualnej, kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Produkt spełnia wymagania norm:

- o EN 1073-2:2002 – Odzież chroniąca przed radioaktywnymi cząstkami stałymi - Klasa 2
- o EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 - Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi – Typ 5
- o EN 13034:2005 + A1:2009 - Odzież o ograniczonej skuteczności ochrony przed ciekłymi chemikaliami – Typ 6
- o EN 1149-5:2008 – Odzież ochronna rozładowująca elektryczność statyczną z rezystancją powierzchniową w wysokości  $\leq 2,5 \times 10^9 \Omega$  na zewnętrznej i wewnętrznej stronie ubrania
- o EN 14126:2003 - Odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi (typ 5B i 6B), wymagania dotyczące odporności na przenikanie czynników infekcyjnych:
  - odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (test syntetycznej krwi, metoda badania zgodnie z ISO 16603/ISO 16604) – klasa 3 (maksymalnie 6)
  - odporność na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze (metoda badania zgodnie z ISO 22610) – klasa 1 (maksymalnie 6)
  - odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli (metoda badania zgodnie z ISO 22611) – klasa 1 (maksymalnie 3)
  - odporność na przenikanie skażonych cząstek stałych (metoda badania zgodnie z ISO 22612) – klasa 1 (maksymalnie 3)

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 10 dot. pakietu nr 2**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku kombinezonów ochronnych nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu na specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy.

Oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. /Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679/. W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 11 dot. pakietu nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonów niejałowych o następujących

Rozmiarach: M-XXL.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 12 dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga aby kombinezony spełniały wymogi EN 13982-1 typ 5 ?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 13 dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga aby kombinezony spełniały wymogi EN 13034 typ 6

Lub alternatywnie „ Czy Wykonawca dobrze rozumie iż Zamawiający wymaga kombinezonów typu 5 według normy EN 13982-1 i jednocześnie typu 6 według normy EN 13034 ? w

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 14 dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga aby kombinezony spełniać wymogi EN 14126 według co najmniej wyszczególnionych warunków:

- odporność na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego - klasa 6
- odporność na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze – klasa 6
- odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli – klasa 3
- odporność na przenikanie skażonych cząsteczek stałych – klasa 3

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 15 dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kombinezonu ochronnego jakoś Środka ochrony indywidualnej w typie 4,5,6?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

St. Inspektor  
Dział Zamówień Publicznych

.....  
Sekretarz Komisji Przetargowej

*Z wyrazami szacunku*

Kierownik  
Działu Zamówień Publicznych

  
.....  
mgr Dambek

Oprac. Beata Zoellner



*salus aegroti, educatio, scientio*  
**SZPITAL TRADYCYJNY I INNOWACYJNY**  
**www.skpp.edu.pl, e-mail: szpital@skpp.edu.pl**  
NIP 778-13-43-588, REGON 000288828, KRS 000000185  
nasze objekty: ul. Długa 1/2, ul. Szamarzewskiego 84, Osiedle Rusa 55

