Węgrów, dnia 05.02.2024 r.

Samodzielny Publiczny Zakład

Opieki Zdrowotnej w Węgrowie

ul. Kościuszki 15, 07-100 Węgrów

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: Zaproszenia do złożenia oferty cenowej na dostawę półmasek filtrujących, ubrań z włókniny, fartuchów chirurgicznych oraz innych wyrobów z fizeliny, Znak sprawy: Z/F/3/24**

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, iż wpłynęło następujące zapytanie od Wykonawców:

**Dotyczy Załącznika nr 2 do Zaproszenia do złożenia oferty cenowej**

**Pakiet 1**

**Poz. 2**

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki,

wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m2,z warstwą pochłaniającą pot (50 g/m2) przedniej części o wymiarach 40 mm x 30 cm – z włókniny typu spunlance, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego czepka***

**Poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a’10szt z przeliczeniem podanych ilości?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie handlowe a’10szt z przeliczeniem podanych ilości***

**Poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m2 w kolorze granatowym, w rozmiarze uniwersalnym?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższej koszuli***

**Poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści koszulę z wycięciem Y wiązanym na troki oraz wiązaną w pasie?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższej koszuli***

**Poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z chłonnej, przyjemnej w dotyku włókniny Spunlace 45 g/m², wkładana przez głowę, z krótkim rękawem. Kolor biały. Z wycięciem V pod szyją bez zawiązywania na troki?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższej koszuli***

**Poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40g/m2, z wycięciem Y bez zawiązywania na troki, w kolorze granatowym?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższej koszuli***

**Poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści spódnicę ginekologiczną o szer. 150 cm (w pasie po rozciągnięciu)?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższej spódnicy ginekologicznej***

**Poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści spódnicę ginekologiczną w kolorze granatowym?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie spódnicy ginekologicznej w kolorze granatowym***

**Poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści spódnicę w opakowaniu a’10szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza spódnicę w opakowaniu a’10szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości***

**Poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 240x140cm, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza powyższe prześcieradło***

**Poz. 7**

Czy zamawiający dopuści wymiar 210 x 130 cm, bez gumki i troków?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego prześcieradła***

**Pakiet 2**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający nie pominął pozycji nr 1 w Pakiecie 2?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający popełnił omyłkę pisarską w pakiecie, w związku z tym dokonuje poprawy numeracji***

**Poz. 1**

1. 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 dopuszcza fartuchy będące ŚOI***

2. 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 (objętych 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:***

***Zamawiający dopuszcza wyrób medyczny***

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

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza fartuchy będące Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I***

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

***Odpowiedź:***

***Fartuchy będą używane przez personel Bloku Operacyjnego zgodnie z obowiązującymi procedurami***

**Pakiet 3**

**Pakiet 3, poz. 2**

Czy zamawiający dopuszcza minimum gramaturę 28 g/m2?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza minimum gramaturę 28 g/m2***

Poz. 3

Czy zamawiający dopuszcza minimum gramaturę 35 g/m2? Czy zamawiający dopuści bluzkę z dekoltem w kształcie półokrągłym?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego produktu***

**Poz. 3-4**

Czy Zamawiający nie pominął pozycji nr 3-4 w Pakiecie 3?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający popełnił omyłkę pisarską w pakiecie, w związku z tym dokonuje poprawy numeracji***

**Poz. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ubrań o gramaturze 40 gr w kolorze niebieskim?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego produktu***

**Poz. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ubrań w których spodnie ściągane są w pasie trokami?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza spodnie ściągane w pasie trokami***

**Poz. 5**

1. **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 URPLWMiPB 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 złuszczonym naskórku personelu medycznego.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza ubrania spełniające wskazaną normę***

2. 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. - Srub 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:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy***

3. 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:***

***Zamawiający nie określił stawki VAT, jakiej mają podlegać dostarczane wyroby. Zamawiający opisał wyrób, a stawkę VAT określić wykonawca zgodnie z obowiązującymi przepisami.***

Podpisał:

Dyrektor SPZOZ w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra