



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna dn. 19.01.2021

Do wszystkich
uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej 214.000 euro** którego przedmiotem jest **Dostawa wyrobów medycznych (rękawice diagnostyczne)**

Ogłoszenie nr 2020/S 242-596542 z dnia 2020-12-11 r. **Znak sprawy – PN 80/2020**

Do Działu Handlowego wpłynęły złożone przez uczestników (Wykonawców) w/w postępowania n/w pytania z prośbą o wyjaśnienie, zgodnie z art.38 ust. 1 ustawy z dnia 24 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych:

Pytanie 1- Pakiet 1

Pozycja 2- po modyfikacji pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o wycofanie dopuszczenia w odp. na pytanie 1 z dnia. 04.01.2020 r. Pragniemy zauważyć, że rękawice diagnostyczne w kategorii I, tj. do minimalnego ryzyka nie stanowią odpowiedniego Środka Ochrony Indywidualnej, który mógłby być stosowany w kontakcie z czynnikami zakaźnymi. W takich rękawicach z punktu widzenia przepisów prawa można skierować pracowników wyłącznie do wykonywania czynności nie związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Rękawice do wykonywania takich czynności muszą być oznakowane jako ŚOI kategorii III tj. do wysokiego ryzyka.

Przynależność danego środka ochrony osobistej do odpowiedniej kategorii ŚOO regulują przepisy Rozporządzenia Rady EU 2016/245. W artykule 18 zapisano, że wyroby klasyfikowane są wg Załącznika nr 1. Biorąc pod uwagę zagrożenia wymienione w kategorii I niemożliwe jest powszechne stosowanie rękawic będących ŚOO kategorii I w szpitalu do wszystkich procedur, w których używa się rękawic diagnostycznych. Możliwy jest tylko kontakt z nieagresywnymi substancjami myjącymi. Wykluczony jest kontakt z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi – np. składniki środków dezynfekcyjnych do powierzchni i narzędzi oraz czynnikami biologicznymi tj. ciałem pacjenta i płynami ustrojowymi oraz wydzielinami i wydaliniami pacjentów, które mogą zawierać chorobotwórcze bakterie, grzyby i wirusy powodujące ciężkie zachorowania lub śmierć. Należy jasno podkreślić, że z punktu widzenia potrzeb jednostki leczniczej jaką jest szpital oraz w świetle przepisów **rękawice zarejestrowane wyłącznie w kategorii I ŚOO są produktem ułomnym**, nie spełniającym wszystkich stawianych im wymagań.

Artykuł 17

Zasady i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się na ŚOI w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie jest to uzasadnione z uwagi na charakter ŚOI, umieszcza się je na opakowaniu oraz w dokumentach towarzyszących ŚOI.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem do obrotu ŚOI.

3. W przypadku ŚOI kategorii III za oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze określonej w załączniku VII lub VIII.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszczany jest przez samą jednostkę lub, zgodnie z jej instrukcjami, przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

4. Oznakowaniu CE i, w stosownych przypadkach, numerowi identyfikacyjnemu jednostki notyfikowanej, może towarzyszyć piktogram lub inne oznakowanie wskazujące na zagrożenie, przed którym ŚOI mają zapewnić ochronę.
5. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

Artykuł 18

Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI

ŚOI są sklasyfikowane według kategorii zagrożeń określonych w załączniku I.

ZAŁĄCZNIK I

KATEGORIE ZAGROŻEŃ W ODNIESIENIU DO ŚOI

Niniejszy załącznik określa kategorie zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić użytkowników.

Kategoria I

Kategoria I obejmuje wyłącznie następujące zagrożenia minimalne:

- a) powierzchowne urazy mechaniczne;
- b) kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą;
- c) kontakt z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50 °C;
- d) uszkodzenie wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca);
- e) czynniki atmosferyczne, które nie mają charakteru ekstremalnego.

Kategoria II

Kategoria II obejmuje zagrożenia inne niż wymienione w kategoriach I i III;

Kategoria III

Kategoria III obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) **niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;**
- b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- c) **szkodliwymi czynnikami biologicznymi;**
- d) promieniowaniem jonizującym;
- e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- g) upadkiem z wysokości;
- h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- i) utonięciem;
- j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- m) szkodliwym hałasem.

Zatem nabycie rękawic diagnostycznych nitrylowych oznakowanych w kategorii I i przekazanie ich do używania wszystkim pracownikom do wszystkich procedur stanowi naruszenie przepisów kodeksu pracy, co pociąga za sobą również odpowiedzialność karną:

zgodnie z art. 2376 § 1 **Kodeksu pracy** pracodawca jest obowiązany dostarczyć pracownikowi nieodpłatnie **środki ochrony indywidualnej**, jeżeli są niezbędne do zabezpieczenia przed działaniem niebezpiecznych i szkodliwych dla zdrowia czynników występujących w środowisku **pracy**.

Art. 283. §1. Kto, będąc odpowiedzialnym za stan bezpieczeństwa i higieny pracy albo kierując pracownikami lub innymi osobami fizycznymi, nie przestrzega przepisów lub zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, podlega karze grzywny od 1000 zł do 30 000 zł.

§ 2. Tej samej karze podlega, kto:

4) wbrew obowiązkowi dostarcza pracownikowi środki ochrony indywidualnej, które nie spełniają wymagań dotyczących oceny zgodności,

Odpowiedź: Oferowane rękawice powinny być wyrobem medycznym, środkiem ochrony osobistej kategorii III oraz spełniać normy wymienione w SIWZ.