



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PIŁA

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera Ludwika 1

Sekretariat
Centrala
Fax
e-mail:
67 210 62 05
67 210 66 66
67 212 40 85
kancelaria@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl



Piła, dn. 12.09.2024 roku

FZP.III-241/79/24/ZO

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania pod nazwą: „ODZIEŻ I BIELIZNA J.U. II”

Szpital Specjalistyczny w Piła informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1.

Zadanie nr 1, poz. 1 – Czy w miejsce opisanego ubrania Zamawiający dopuści ubranie o poniższym opisie?
Ubranie wykonane z włókniny SMS gr. 35g, nieprześwitujące, antystatyczne, oddychające. Bluza z krótkim rękawem, posiada wycięcie "V" zakończone obszyciem w kolorze ubrania, 3 kieszenie (2 w dolnej części oraz jedna mniejsza w części górnej). Spodnie z trokami w pasie. Dostępne w kolorze niebieskim. Zgodne z EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych (przenikanie bakterii na sucho maksymalnie 37 CFU zgodnie z EN ISO 22612, pylenie 1,15 log 10 zgodnie z EN ISO 9073-10, wypychanie na sucho 48 kPa zgodnie z EN ISO 13938-1 siła zrywająca 43,7N kierunek wzdłużny/66,3N kierunek poprzeczny zgodnie z EN 29073-3 Wyniki potwierdzone załączeniem raportu z badań wykonanych na gotowym wyrobie (ubranu operacyjnym) wykonanych w niezależnym laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 2.

Zadanie nr 1, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści ubranie w rozmiarze S-XXL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 3.

Zadanie nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 4.

Zadanie nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 5.

Zadanie nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch tylko w rozmiarze L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 6.

Zadanie nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści fartuch tylko w kolorze zielonym?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 7.

Zadanie nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający odstąpi od normy PN-EN 13795?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje, wymaga wyrobu będący środkiem ochrony indywidualnej

Pytanie nr 8.

Zadanie nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 9.

Zamawiający zezwoli na złożenie oferty na odzież operacyjną w rozmiarach od S do 2XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza odzieży w rozmiarach od S do 2XL

Pytanie nr 10.

Czy Zamawiający zezwoli na złożenie oferty na fartuch jednorazowego użytku będący środkiem ochrony indywidualnej? Opisany przez Zamawiającego fartuch jako produkt niesterylny nie jest w rozumieniu Rozporządzenia PARLAMENTU

EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG wyrobem medycznym. Zgodnie z komunikatem PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej fartuch medyczny powinien być sterylny. Pełna treść komunikatu w załączeniu.

Odpowiedź: Tak, pozostałe wymagania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2)

Pytanie nr 11.

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści ubrania o gramaturze min. 40 g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 12.

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści fartuchy wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 20 g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 13.

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści fartuchy wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 30 g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 14.

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści fartuchy w dwóch rozmiarach L i XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 15.

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści fartuchy w rozmiarze uniwersalnym?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 16.

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści fartuchy tylko w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 17.

Pozycja 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z PN-EN 13795?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje, wymaga wyrobu będący środkiem ochrony indywidualnej

Pytanie nr 18.

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści fartuchy sterylne wykonane z włókniny SMMMS o gramaturze 35 g/m², zakończone mankietem, tylko w kolorze niebieskim, wyrób medyczny klasa Is, zgodny z PN-EN13795?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 19.

Dotyczy Zadanie I, pozycja 2 Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od normy PN-EN 13795, gdyż odnosi się ona do obłożeń i odzieży chirurgicznej? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od normy PN-EN 13795 w danej pozycji, wymaga wyrobu będący środkiem ochrony indywidualnej

Pytanie nr 20.

Załącznik nr 2, poz. 1 Proszę o dopuszczenie ubrania jednorazowego użytku (bluza + spodnie) z włókniny polipropylenowej SMS o gramaturze 35g/m²

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 21.

Załącznik nr 2, poz. 1 Proszę o dopuszczenie ubrania jednorazowego użytku (bluza + spodnie) z włókniny polipropylenowej SMS o gramaturze 40g/m²

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 22.

Załącznik nr 2, poz. 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 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 oczekuje powyższych ubrań

Pytanie nr 23.

Załącznik nr 2, poz. 1 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 zaofiarowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 24.

Załącznik nr 2, poz. 1 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

Pytanie nr 25.

Załącznik nr 2, poz. 2 Proszę o dopuszczenie fartuch jednorazowego użytku wykonanego włókniny z polipropylenowej o gramaturze 20g/m²

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 26.

Załącznik nr 2, poz. 2 Proszę o dopuszczenie fartuch jednorazowego użytku z mankietem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 27.

Załącznik nr 2, poz. 2 Proszę o dopuszczenie fartuch jednorazowego użytku tylko w kolorze niebieskim.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 28.

Załącznik nr 2, poz. 2 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: Tak

Pytanie nr 29.

Załącznik nr 2, poz. 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 (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: Nie

Pytanie nr 30.

Załącznik nr 2, poz. 2 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 wyrobu będącego środkiem ochrony indywidualnej

Pytanie nr 31.

Załącznik nr 2, poz. 2 Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

Odpowiedź: Personel medyczny na oddziałach i salach zabiegowych szpitala