

Sochaczew, dnia 17.09.2024 r.

Nr Sprawy: EK-ZZ/ZP.261.31.D.2024

Na podstawie Art. 284 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie podstawowym na „**Dostawa odzieży ochronnej jednorazowej dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie**” odpowiadamy na zapytania Wykonawców:

**Pytanie 1 : Zadanie 2 poz. 1** – Czy Zamawiający dopuści Fartuch chirurgiczny wzmocniony pełnobarierowy, sterylny, wszystkie rozmiary:

Jednorazowy jałowy fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 z włókny polipropylenowej typu SMS; gramatura materiału bazowego mn 35g/m<sup>2</sup>. Gramatura wzmocnienia min 40 g/m<sup>2</sup>. Fartuch zapinany u góry za pomocą tradycyjnego rzepa. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 8 cm (+/- 1 cm). Pod szyją kolorowa lamówka pozwalająca na szybką identyfikację rodzaju fartucha w zależności od typu wzmocnienia lub jego braku. Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Umieszczenie troków w specjalnej tekturowej prowadnicy oznaczonej dwoma kolorami umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego i zapewnia pełną sterylność tylnej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Materiał musi być nieprzenikalny dla wirusów. Odporność na przesiąkanie płynów min 145 cm H<sub>2</sub>O (wg ISO EN 801:2018 ). Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 140 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1). Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 148kPa (wg ISO EN ISO 13938-1). Fartuch zapakowany w opakowanie typu peel pouch i we włókninę SMS lub papier krepowy zabezpieczającą przed przypadkowym zabrudzeniem w trakcie otwierania. Do każdego fartucha chirurgicznego dołączone są dwa ręczniki celulozowe. Każdy fartuch musi posiadać min. 2 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii umieszczoną na zewnątrz opakowania jednostkowego. Rozmiary : M- długość fartucha 115 cm, długość rękawa 58 cm, + 20 cm część naramienna; L- długość fartucha 127 cm, długość rękawa 60 + 21 cm część naramienna, XL- długość fartucha 140 cm, długość rękawa 60 cm + 22 cm część naramienna, XXL długość fartucha 155 cm. Pakowane- opakowanie zewnętrzne – folia – papier, wewnętrzne – włóknina lub papier. Wymagana jest karta danych technicznych ( po sterylizacji).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 2 : Zadanie 2 poz. 2** – Czy Zamawiający dopuści Fartuch chirurgiczny Standard , sterylny, wszystkie rozmiary:

Jednorazowy jałowy fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1-3 z włókny polipropylenowej typu SMS; gramatura materiału bazowego min 35g/m<sup>2</sup>. Fartuch zapinany u góry za pomocą tradycyjnego rzepa. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 8 cm (+/- 1 cm). Pod szyją kolorowa lamówka pozwalająca na szybką identyfikację rodzaju fartucha w zależności od typu wzmocnienia lub jego braku. Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Umieszczenie troków w specjalnej tekturowej prowadnicy oznaczonej dwoma kolorami umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego i zapewnia pełną sterylność tylnej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Odporność na przesiąkanie płynów min 40 cm H<sub>2</sub>O (wg ISO EN 20811). Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 117 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1).



Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 132 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1). Fartuch zapakowany w opakowanie typu peel pouch i we włókninę SMS lub papier krepowy zabezpieczającą przed przypadkowym zabrudzeniem w trakcie otwierania. Do każdego fartucha chirurgicznego dołączone są dwa ręczniki celulozowe. Każdy fartuch musi posiadać min. 2 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii umieszczoną na zewnątrz opakowania jednostkowego. Rozmiary: M- długość fartucha 115 cm, L- długość fartucha 127 cm, XL- długość fartucha 135 cm lub 145 cm, XXL - długość fartucha 155 cm. Pakowane- opakowanie zewnętrzne folia-papier, wewnętrzne- włóknina lub papier. Wymagana jest karta danych technicznych dla wyrobu medycznego ( po sterylizacji).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 3 :Zadanie 2 poz. 1 – 2 –** zgodnie z obowiązująca w Unii Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 1375:2019, natomiast norma AAMI PB70 jest normą amerykańską, niezharmonizowaną z przepisami europejskimi, dlatego też wymóg oferowania asortymentu z tą normą jest bezzasadne i ogranicza konkurencyjność ofert. W związku z powyższym prosimy o odstąpienie od wymogu potwierdzenia normy AAMI PB70

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 4 : Zadanie 3 –** Czy zamawiający dopuści wycenę ochraniaczy za opakowanie a'100 sztuk z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 5: Zadanie 4 –** Czy Zamawiający ma na myśli fartuch typu przedniak?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 6 : Zadanie 5 –** Czy Zamawiający dopuści ubrania chirurgiczne dwuczęściowe wykonane z włókniny antystatycznej, niepylącej, oddychającej SMMS o gramaturze 40g/m2?. Bluza z wycięciem V pod szyją obszytym lamówką. Komplety wyłącznie w kolorze niebieskim. Dostępne w rozmiarach S do XXL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### **Pytanie 7: Pakiet 4**

W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1 mogą być wyrobami medycznymi, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje wyrobu objętego stawką VAT 23%?

**Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.**





**Pytanie 8 : ZADANIE NR V**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania ubrań chirurgicznych wykonanych z włókniny typu SMS, w dwóch kolorach: zielonym i niebieskim? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 9: ZAPISY SWZ - PROJEKT UMOWY :**

- § 7, ust. 1-2; 6 - wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzeżenia kar umownych i obniżenie ich wysokości w następującym zakresie:

- §7 ust. 1-2 do kwoty 0,2% wartości towarów niedostarczonych w terminie (ust. 1), wartości wadliwej części zamówienia (ust. 2)

- §7 ust. 6 do kwoty 5% szacunkowej wartości zamówienia.

Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie 10: Zadanie I, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści czepek damski w formie beretu ściągany gumką?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 11: Zadanie I, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści czepek typu furażerka wiązany z tyłu na troki?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 12: Zadanie II, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>, z wzmocnieniem 40g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 13 : Zadanie II, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMMS o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>, z wzmocnieniem 42g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 14 : Zadanie II, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch zapinany przy szyi na standardowy rzep: lewy rzep 3x13cm oraz prawy rzep 3x7cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 15: Zadanie II, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści identyfikację rodzaju fartucha w zależności od typu wzmocnienia lub jego braku w postaci nadruku widocznego przed rozłożeniem fartucha?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 16: Zadanie II, pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dotyczącego posiadania przez oferowane fartuchy normy AAMI PB70. Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795, w której nie został określony wymóg badania fartuchów zgodnie z AAMI PB70 Norma AAMI PB70, opublikowana przez Amerykański instytut ustalający normy techniczne (ANSI), opisuje działanie bariery dla cieczy i klasyfikację odzieży ochronnej. Normy europejskie nie wymagają w/w badań dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisana metoda badawcza (norma) nie jest zharmonizowana z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 17: Zadanie II, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy 102cm H<sub>2</sub>O w strefie krytycznej, wytrzymałości na wypychanie na sucho 107,74kpa w strefie krytycznej, na mokro 110,8kpa w strefie krytycznej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 18: Zadanie II, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy 113,5cm H<sub>2</sub>O w strefie krytycznej, wytrzymałości na wypychanie na sucho 193kpa w strefie krytycznej, na mokro 190kpa w strefie krytycznej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 19: Zadanie II, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w opakowaniu typu folia-papier i w serwetę włókninową?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**



**Pytanie 20: Zadanie II, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki wykonane z włókniny typu spunlance?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 21: Zadanie II, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o następujących długościach:

M – długość fartucha 124cm, długość rękawa 60cm

L – długość fartucha 128cm, długość rękawa 61cm

XL - długość fartucha 138cm, długość rękawa 62cm

XXL - długość fartucha 157cm, długość rękawa 61cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 22 : Zadanie II, pozycja 1, 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o następujących długościach:

M – długość fartucha 120cm, długość rękawa 60cm

L – długość fartucha 130cm, długość rękawa 61cm

XL - długość fartucha 150cm, długość rękawa 62cm

XXL - długość fartucha 170cm, długość rękawa 63cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 23 : Zadanie II, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 24 : Zadanie II, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o paroprzepuszczalności 4389 g/m<sup>2</sup>/24h?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 25: Zadanie II, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy 35cm H<sub>2</sub>O, wytrzymałości na wypychanie na sucho 80,60kpa, na mokro 76kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 26: Zadanie II, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o odporności na przenikanie cieczy 46,7cm H<sub>2</sub>O, wytrzymałości na wypychanie na sucho 128kpa, na mokro 117kpa?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**





**Pytanie 27: Zadanie III**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'100szt z przeliczeniem podanych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 28: Zadanie V** - Czy Zamawiający dopuści ubranie w kolorze zielonym i niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 29: Zadanie V**

Czy Zamawiający dopuści ubranie wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>, nieprześwitujące, antystatyczne, oddychające?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 30 : Zadanie V**

Czy Zamawiający dopuści ubranie gdzie bluza i spodnie pakowane są osobno wykonane z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m<sup>2</sup> w kolorze niebieskim. Dekolt w bluzie wyposażony z przodu w zapięcie na biały nap?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 31: Zadanie 1, poz. 1-2**

Czy zamawiający dopuści czepek pakowany po 100 szt. w opakowaniu foliowym, do transportu zbiorczo pakowany w karton; Opakowanie foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczej sztuki oraz zmniejszenie powierzchni magazynowania.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 32 : Zadanie 1,poz. 2**

Czy zamawiający dopuści przednią część bez wydłużenia ; bez możliwości wywinięcia?

Czy zamawiający dopuści czepek posiadający wstawkę chłonącą pot?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 33: Zadanie 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 34: Zadanie 5**

Czy zamawiający dopuści ubranie w jednym z wybranych kolorów?

Czy zamawiający dopuszcza ubranie z włókniny PP typu SMS?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**





**Pytanie 36: Zadanie II, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartuchów o alternatywnym opisie:

Jednorazowy jałowy fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1 z włókniny polipropylenowej typu SMMMS; gramatura materiału bazowego min 35g/m<sup>2</sup>. Gramatura wzmocnienia min 40 g/m<sup>2</sup>. Fartuch zapinany u góry za pomocą długiego rzepu – z możliwością regulacji długości zapięcia. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 7,5 cm (+/- 0,5 cm). Pod szyją biała lamówka. Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Umieszczenie troków w specjalnym tekturowym kartoniku umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego i zapewnia pełną sterylność tylnej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Materiał nieprzenikalny dla wirusów wg AAMI Poziom 2 (wg normy ASTM F 1671M:2013). Odporność na przesiąkanie płynów min 116.8 cm H<sub>2</sub>O (strefa krytyczna). Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 138 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1, strefa krytyczna). Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 145 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1, strefa krytyczna). Fartuch zapakowany w opakowanie – koperta papierowo foliowa i wewnątrz w serwetę włókninową zabezpieczającą przed przypadkowym zabrudzeniem w trakcie otwierania, która różni się kolorem w zależności od rozmiaru fartucha. Do każdego fartucha chirurgicznego dołączone są dwa ręczniki z włókniny spunlace. Każdy fartuch posiada 2 etykiety identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierające datę ważności i nr serii umieszczoną na zewnątrz opakowania jednostkowego. Rozmiary : M- długość fartucha 120 cm, długość rękawa 65 cm, L- długość fartucha 130 cm, długość rękawa 72, XL- długość fartucha 140 cm, długość rękawa 79 cm XXL długość fartucha 150 cm, długość rękawa 86 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 37: Zadanie II, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartuchów o alternatywnym opisie:

Jednorazowy jałowy fartuch chirurgiczny pełnobarierowy zgodny z EN 13795 1 z włókniny polipropylenowej typu SMMMS; gramatura materiału bazowego min 35g/m<sup>2</sup>. Fartuch zapinany u góry za pomocą długiego rzepu – z możliwością regulacji długości zapięcia. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 7,5 cm (+/- 0,5 cm). Pod szyją biała lamówka. Tylne części fartucha zachodzące na siebie. Umieszczenie troków w specjalnym tekturowym kartoniku umożliwia zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego i zapewnia pełną sterylność tylnej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. WVTR (paroprzepuszczalność) 5500g/m<sup>2</sup>/24h, Materiał nieprzenikalny dla wirusów wg AAMI Poziom 2 (wg normy ASTM F 1671M:2013). Odporność na przesiąkanie płynów min 78 cm H<sub>2</sub>O (strefa krytyczna). Wytrzymałość na wypychanie - na sucho: min 87 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1, strefa krytyczna). Wytrzymałość na wypychanie - na mokro: min 98 kPa (wg ISO EN ISO 13938-1, strefa krytyczna). Fartuch zapakowany w opakowanie – koperta papierowo foliowa i wewnątrz w serwetę włókninową zabezpieczającą przed przypadkowym zabrudzeniem w trakcie otwierania, która różni się kolorem w zależności od rozmiaru fartucha. Do każdego fartucha chirurgicznego dołączone są dwa ręczniki z włókniny spunlace. Każdy fartuch musi posiadać 2 etykiety. identyfikacyjne (do wklejania do dokumentacji medycznej) zawierającą datę ważności i nr serii umieszczony na zewnątrz opakowania jednostkowego. Rozmiary: M- długość fartucha 120cm, L- długość fartucha 130 cm, XL- długość fartucha 140 cm, XXL - długość fartucha 150 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**Pytanie 38: Zadanie V, poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie kompletu - bluza plus spodnie jednorazowego użytku, wykonane z włókniny SMMS antystatycznej, niepylącej, oddychające o gramaturze min. 45g/m<sup>2</sup>. Bluza





**Szpital Powiatowy**  
w Sochaczewie

posiada w kształcie litery V wycięcie pod szyję. Kolor niebieski, zielony, różowy i fioletowy. Dostępne w rozmiarach od S do XXL.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

Z poważaniem



**Zespół Opieki Zdrowotnej „Szpitala Powiatowego” w Sochaczewie**  
ul. Batalionów Chłopskich 3/7, 96-500 Sochaczew

Dział Ekonomiczny  
tel. (46) 86-49-521, fax (46) 86-49-505  
e-mail: [j.nawlatyna@szpitalsochaczew.pl](mailto:j.nawlatyna@szpitalsochaczew.pl)

