



BRZESKIE CENTRUM MEDYCZNE  
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
49-301 BRZEG, ul. MOSSORA 1  
tel. 77 444 65 75, sekretariat 77 444 65 36,  
e-mail: [zamowienia.publiczne@bcmbrzeg.pl](mailto:zamowienia.publiczne@bcmbrzeg.pl)  
REGON: 000 313 437 NIP: 747 15 71 941

PN/2/2024

Brzeg, 07.08.2024 r.

Do wszystkich  
Wykonawców, którzy pobrali  
Specyfikację Warunków Zamówienia

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. „[Dostawa odzieży i obłożeń operacyjnych dla Brzeskiego Centrum Medycznego w Brzegu – PN/2/2024.](#)”

#### I. WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ.

Zamawiający - Brzeskie Centrum Medyczne w Brzegu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2022r., poz. 1710 ze zm. – dalej jako ustawa Pzp.) przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły w dniach **23. 07. 2024 r. -06.08.2024 r.** do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

##### **Pytanie nr 1**

##### **Dotyczy części nr 9.**

Czy Zamawiający w części nr 9 zezwoli na złożenie oferty na fartuch w rozmiarze L/XL o wymiarach 118 cm, obwód 134 cm o gramaturze 25 g/m<sup>2</sup> w kolorze zielonym ?

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na fartuch w rozmiarze L/XL o wymiarach 118 cm, obwód 134 cm o gramaturze 25 g/m<sup>2</sup> w kolorze zielonym przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia (poz. 1 Zał. Nr 2.9 do SWZ).**

##### **Pytanie nr 2**

##### **Dotyczy części nr 9.**

Czy Zamawiający dopuści fartuchy o gramaturze min. 25g/m kw. ?

##### **Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wskazanym dla tej pozycji asortymentowej, Zamawiający wymaga właśnie zaoferowania fartucha o gramaturze min. 25 g/m<sup>2</sup>.**

##### **Pytanie nr 3**

##### **Pakiet nr 8**

Ad. 1 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produktu alternatywny do opisanego w SWZ, tj.:

Półmaska filtrująca FFP2 zarejestrowana jako środek ochrony indywidualnej, niebędąca wyrobem medycznym, o poniższych parametrach:

Półmaska filtrująca CP-04-01 FFP2 NR to środek ochrony indywidualnej – jednorazowa półmaska filtrująca do ochrony przed cząstkami. Jej skuteczność filtracyjna osiąga klasę FFP2, penetracja cząstek jest nie większa niż 6%. Produkty znajdujące się w tej kategorii wykorzystywane są do ochrony przed stałymi i ciekłymi cząstkami tworzącymi aerozole (pyły, dymy, mgły) jeżeli maksymalne stężenie wynosi najwyżej 10xNDS. W części nosowej wbudowany jest element metalowy o długości 9 cm, umieszczony wewnątrz taśmy polietylenowej, umożliwiający regulację i ściślejsze przyleganie półmaski do twarzy. Półmaska mocowana jest na twarzy przy pomocy dwóch bezłateksowych taśm nausznych przytwierdzonych za pomocą zgrzewu ultradźwiękowego po obu stronach półmaski, o szerokości 3-5 mm i długości 21-22 cm.SK. EN 149:2001+A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego – półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków

ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Własności	Metoda badań	Wymagania	
Całkowity przeciek wewnętrzny:	EN 149:2001+A1:2009	≤ 8%	
Skuteczność filtracyjna, badanie przy pomocy chlorku sodu oraz oleju parafinowego 95 l/min	EN 149:2001+A1:2009	≥ 94%	
Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym	EN 149:2001+A1:2009	≤ 1,0%	
Opór oddychania maksymalny wdech 30 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 0,7	
Opór oddychania maksymalny wdech 95 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 2,4	
Opór oddychania maksymalny wydech 160 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 3,0	

#### Odpowiedź:


**Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia dla tej pozycji asortymentowej (Zał. Nr 2.8 do SWZ). Produkt ma być wyrobem medycznym.**

#### Pytanie nr 4

##### Pakiet nr 8

Ad. 2 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produktu alternatywny do opisanego w SWZ, tj.: Półmaska filtrująca FFP3 zarejestrowana jako środek ochrony indywidualnej, niebędąca wyrobem medycznym, o poniższych parametrach:

Półmaska filtrująca CP-05-01 FFP3 NR to środek ochrony indywidualnej - jednorazowa półmaska filtrująca do ochrony przed cząstkami. Jej skuteczność filtracyjna osiąga klasę FFP3, penetracja cząstek jest nie większa niż 1%. Produkty znajdujące się w tej kategorii wykorzystywane są do ochrony przed stałymi i ciekłymi cząstkami tworzącymi aerozole (pyły, dymy, mgły) jeżeli maksymalne stężenie nie przekracza 30xNDS. W części nosowej wbudowany jest element metalowy o długości 9 cm, umieszczony wewnątrz białej taśmy polietylenowej, umożliwiającą regulację i ściślejsze przyleganie półmaski do twarzy. Półmaska mocowana jest na twarzy przy pomocy dwóch taśm nausznych, przytwierdzonych za pomocą zgrzewu ultradźwiękowego po obu stronach półmaski, o szerokości 3-5 mm i długości 21- 22 cm.

WŁASNOŚCI			
Własności	Metoda badań	Wymagania	
Całkowity przeciek wewnętrzny:	EN 149:2001+A1:2009	≤ 2%	
Skuteczność filtracyjna , badanie przy pomocy chlorku sodu oraz oleju parafinowego 95 l/min	EN 149:2001+A1:2009	≥ 99%	
Zawartość dwutlenku węgla w powietrzu wdychanym	EN 149:2001+A1:2009	≤ 1,0%	
Opór oddychania maksymalny wdech 30 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 1,0	
Opór oddychania maksymalny wdech 95 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 3,0	
Opór oddychania maksymalny wydech 160 l/min (mbar)	EN 149:2001+A1:2009	≤ 3,0	

#### Odpowiedź:

**Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia dla tej pozycji asortymentowej (Zał. Nr 2.8 do SWZ). Produkt ma być wyrobem medycznym.**

#### Pytanie nr 5

##### Dotyczy Część nr 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści podkład pod pacjenta w kolorze białym w rozmiarze 100 cm x 220 cm, strefa absorpcyjna min. 50 cm x 180 cm, absorpcja 4500 ml? Skład: 5 warstwowy z pulpą celulozową i superabsorbentem (SAP), Bibułka 13,5 g/m<sup>2</sup>, włóknina 20 g/m<sup>2</sup>, włóknina na spodzie 45 g/m<sup>2</sup>, PE 18 g/m<sup>2</sup>, 34 g SAP. Podkład przepuszczający powietrze, jednorazowy, do ochrony łóżek i kozetek. Nadaje się do użycia w ambulanсах, oddziałach ratunkowych, oddziałach intensywnej terapii i salach operacyjnych. Dolna warstwa przepuszczająca powietrze zmniejsza ryzyko podrażnienia skóry i pomaga regulować temperaturę ciała. Podkład mocny, nośność do 150 kg. Zawiera zarówno pulpę celulozową, jak i polimer SAP, który zatrzymuje ciecz jeszcze szybciej i utrzymuje powierzchnię w suchości, zapewniając wygodę. Zastosowane rozwiązania minimalizują nieprzyjemne zapachy. Ponadto podkład ma uszczelnione krawędzie (margines

uszczelniający min. 5 cm), aby zapewnić optymalną ochronę przed przeciekaniem, a pokryta miękką włókniną powierzchnia zwiększa komfort użytkownika. Wyrób medyczny klasy I, zgodny z MDR.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie podkładu o parametrach wskazanych powyżej w pytaniu.**

#### **Pytanie nr 6**

**Część nr 4, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny pakowany w opakowanie po 30 szt. ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 7**

**Dotyczy Część nr 4, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści podkład pod pacjenta w kolorze białym w rozmiarze 100 cm x 220 cm, strefa absorpcyjna min. 50 cm x 180 cm, absorpcja 4500 ml? Skład: 5 warstwowy z pulpą celulozową i superabsorbentem (SAP), Bibułka 13,5 g/m<sup>2</sup>, włóknina 20 g/m<sup>2</sup>, włóknina na spodzie 45 g/m<sup>2</sup>, PE 18 g/m<sup>2</sup>, 34 g SAP. Podkład przepuszczający powietrze, jednorazowy, do ochrony łóżek i kozetek. Nadaje się do użycia w ambulansach, oddziałach ratunkowych, oddziałach intensywnej terapii i salach operacyjnych. Dolna warstwa przepuszczająca powietrze zmniejsza ryzyko podrażnienia skóry i pomaga regulować temperaturę ciała. Podkład mocny, nośność do 150 kg. Zawiera zarówno pulpę celulozową, jak i polimer SAP, który zatrzymuje ciecz jeszcze szybciej i utrzymuje powierzchnię w suchości, zapewniając wygodę. Zastosowane rozwiązania minimalizują nieprzyjemne zapachy. Ponadto podkład ma uszczelnione krawędzie (margines uszczelniający min. 5 cm), aby zapewnić optymalną ochronę przed przeciekaniem, a pokryta miękką włókniną powierzchnia zwiększa komfort użytkownika. Wyrób medyczny klasy I, zgodny z MDR.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie podkładu o parametrach wskazanych powyżej.**

#### **Pytanie nr 8**

**Część nr 4, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny pakowany w opakowanie po 30 szt. ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 9**

**Dotyczy Część nr 4, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny w rozmiarze 80 cm x 180 cm z zakładkami z folii (warstwa chłonna 80 cm x 90 cm), chłonność 1600 ml, op. 30 szt.? Podkład zawiera zarówno pulpę, jak i polimer SAP, który zatrzymuje ciecz i zapewnia szybsze osuszanie powierzchni. Ponadto maty na łóżko mają uszczelnione krawędzie, aby zapewnić optymalną ochronę przed przeciekaniem, a pokryta miękką włókniną powierzchnia gwarantuje wysoki komfort użytkownika. Od spodu wykonany z nieprzemakalnego jasno niebieskiego laminatu.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie podkładu o parametrach wskazanych powyżej.**

#### **Pytanie nr 10**

**Dotyczy Część nr 4, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny pakowany w opakowanie po 30 szt. ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 11**

**Dotyczy Część nr 4, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny w rozmiarze 80 cm x 90 cm, chłonność 1600 ml, op. 30 szt.? Podkład zawiera zarówno pulpę, jak i polimer SAP, który zatrzymuje ciecz i zapewnia szybsze osuszanie powierzchni. Maty na łóżko mają uszczelnione krawędzie, aby zapewnić optymalną ochronę przed przeciekaniem, a pokryta miękką włókniną powierzchnia gwarantuje wysoki komfort użytkownika. Od spodu wykonany z jasno niebieskiej folii.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie podkładu o parametrach wskazanych powyżej.**

#### **Pytanie nr 12**

##### **Dotyczy Część nr 4, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny pakowany w opakowanie po 30 szt. ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 13**

##### **Dotyczy Część nr 4, poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści pościel w kolorze niebieskim i zielonym do swobodnego wyboru przez Zamawiającego ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 14**

##### **Dotyczy Część nr 4, poz. 7**

Czy Zamawiający wymaga pościel, której poszwa i poszewka są szyte szwem ultradźwiękowym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 15**

##### **Dotyczy Część nr 4, poz. 8**

Czy Zamawiający dopuści prześcieradło pakowane w opakowanie po 10 szt. ? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 16**

##### **Dotyczy Część nr 4, poz. 11**

Czy Zamawiający dopuści koc ogrzewający o następujących parametrach:

- wymiary: 110 x 220 cm,
- kolor: zielony/niebieski,
- z przeszyciami zapobiegającymi przemieszczaniu się warstw koca,
- zewnętrzne brzegi koca szyte ultradźwiękowo,
- zewnętrzne warstwy wykonane z włókniyny polipropylenowej o gramaturze min. 30 g/m kw.,
- warstwa wewnętrzna – mieszanina poliestrowo-wiskozowa o gramaturze min. 60 g/m kw.,
- indywidualnie pakowany, możliwość podgrzewania w temperaturze max 40 st. C,
- koc o bardzo dobrych właściwościach termicznych, niejałowy, bez lateksowy,
- odporny na zawilgocenie, materiał oddychający, przyjazny dla ciała,
- pakowany indywidualnie,
- waga ok. 300 g,
- produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodny z MDR.

Prosimy o odstąpienie wymogu zgodności z normą EN ISO 11092-2014, odporność termiczna > 0,03 m2 K/W.

Wyrażenie zgody na powyższe rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych zapewniając racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie podkładu o parametrach wskazanych powyżej przy jednoczesnym odstąpieniu od wymagań zgodności z normą EN-ISO 11092-2014.**

#### **Pytanie nr 17**

##### **Dotyczy Część nr 4, poz. 7 i 8**

Czy Zamawiający wydzieli z części nr 4 pozycje 7 i 8 do osobnego pakietu ? Wyrażenie zgody na powyższe rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie żadnej pozycji asortymentowej do osobnego pakietu.**

#### **Pytanie nr 18**

##### **Dot. Pakietu nr 3, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści zestaw z laminatu o gramaturze 55g/m2, z podkładem higienicznym o gramaturze

95g, z rękawicami nitrylowymi, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?, zestaw aktualnie do Państwa dostarczamy

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 19**

##### **Dot. Pakietu nr 10, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści zestaw z kompresami przewiązywanymi nitką, opatrunek pooperacyjny włókninowy z wkładem chłonnym z hipoalergicznym klejem akrylowym, tufery kule w rozmiarze 30x30cm, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 20**

##### **Dot. Pakietu nr 11, poz. 1**

Czy zamawiający dopuści prześcieradło z włókniny foliowanej wiskozowo-polietylenowo-polipropylenowa o gramaturze 73 g/m<sup>2</sup> w rozmiarze 210x90 cm?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 21**

##### **Dot. Pakietu nr 11, poz. 3**

Czy zamawiający dopuści serwetę z otworem o rozmiarze 8 cm?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 22**

##### **Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych**

Czy Zamawiający dopuści Certyfikat walidacji procesu sterylizacji wydany przez producenta wyrobów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza Certyfikat walidacji procesu sterylizacji wydany przez producenta wyrobów.**

#### **Pytanie nr 23**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy wyrażenie „10% łącznej wartości przedmiotu umowy netto określonej w postanowieniu § 2 ust. 1” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę zapisu umowy.**

#### **Pytanie nr 24**

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę kary w § 7 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy na 0,5% wartości niedostarczonych produktów brutto lub na inne złagodzenie kary umownej w § 7 ust. 1 pkt 2) ?

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 na obniżenie kary umownej. Wskazać należy, iż Zamawiający jako podmiot leczniczy zamawiając produkty od Wykonawcy potrzebuje je w danym momencie, aby móc**



**terminowo i zgodnie ze sztuką udzielić świadczenia medycznego. Dlatego też musi mieć skonstruowane w umowie takie mechanizmy zabezpieczenia, aby Wykonawca podjął wszelkie starania mające na celu prawidłowe i terminowe wykonanie umowy.**

#### **Pytanie nr 25**

##### **Część nr 7 poz. 1-2**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie masek chirurgicznych w rozmiarze 175mm x 95mm. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia dla tych pozycji asortymentowych (Załącznik Nr 2.7 do SWZ).**

#### **Pytanie nr 26**

##### **Część nr 9 poz. 1**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20g/m<sup>2</sup>. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 27**

##### **Część nr 9 poz. 1**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów z włókniny polipropylenowej o gramaturze 30g/m<sup>2</sup>. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza fartuchy z włókniny polipropylenowej o gramaturze 30 g/m<sup>2</sup> przy zachowaniu pozostałych wymagań zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia dla tej pozycji asortymentowej.**

#### **Pytanie nr 28**

##### **Część nr 9 poz. 1**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów z włókniny polipropylenowej z rękawem zakończonym gumką.

##### **Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 29**

##### **Część nr 9 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 ?**

2. 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 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?**

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

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

##### **Odpowiedź:**

**Ad. 1-4 Zamawiający wyjaśnia, że oczekuje zaoferowania fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I. Zamawiający dokona w powyższym zakresie zmiany opisu przedmiotu zamówienia dla tej pozycji asortymentowej poprzez zmianę stawki VAT na 23%.**

### Pytanie nr 30

#### Część nr 12 poz. 1-2

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie kompletu ubrania zgodnego z opisem:

Komplet złożony z bluzy i spodni wykonany z materiału typu SMS 35 g/m<sup>2</sup>. Dostępne kolory zielony i niebieski. Bluza z krótkim rękawem z wycięciem „V” pod szyją wykończonym lamówką, wyposażona w 3 kieszenie. Spodnie posiadają w pasie troki do wiązania. Pakowane indywidualnie w torebkę foliową. Rozmiary XS-XXL

#### Odpowiedź:

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

### Pytanie nr 31

#### Część nr 12 poz. 1-2

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 URPLWMI PB 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.
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. - 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 zaoferowania 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:

**Ad. 1 -3 Zamawiający doprecyzowuje, że wymaga zaoferowania produktów o parametrach jakościowych opisanych w poz. 1 i 2 formularza asortymentowo-cenowego (Zał. Nr 2.12 do SWZ), zarejestrowanych jako wyroby medyczne ze stawką VAT 8%. Zamawiający odstępuje od konieczności spełnienia wymagań normy EN 13795. Zamawiający dokona w powyższym zakresie stosownej zmiany w opisie przedmiotu zamówienia.**

**Zamawiający informuje, iż w przypadku oferowania przez Wykonawców asortymentu o parametrach dopuszczonych przez Zamawiającego na podstawie udzielonych odpowiedzi na pytania i wyjaśnień treści SWZ, wymaga aby Wykonawca zawarł w Zał. Nr 2.1 -2.12 do SWZ – tj. w formularzach asortymentowo-cenowych, dopuszczony opis przedmiotu zamówienia dla oferowanego produktu wraz z nr pytania, na który udzielono odpowiedzi dopuszczającej.**

## II. ZMIANY TREŚCI SWZ.

W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania, Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) dokonuje następujących zmian treści SWZ:

#### Zmiana nr 1 (w związku z wyjaśnieniem na pytanie nr 23):

##### § 7 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy (Zał. Nr 10 do SWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

###### **Jest:**

Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

„1) z tytułu rozwiązania umowy, w tym odstąpienia od niej, z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, w wysokości 10,00% łącznej wartości przedmiotu umowy netto określonej w postanowieniu § 2 ust. 1”;

###### **Winno być:**

Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

„1) z tytułu rozwiązania umowy, w tym odstąpienia od niej, z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, w wysokości **10,00% niezrealizowanej wartości przedmiotu umowy netto** określonej w postanowieniu § 2 ust. 1”;

##### Jednocześnie zmianie ulega zapis § 7 ust. 2 projektowanych postanowień umowy z :

„Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną z tytułu odstąpienia od umowy z przyczyn, za które Zamawiający ponosi odpowiedzialność, w wysokości 10,00% łącznej wartości przedmiotu umowy netto, za wyjątkiem przypadków określonych w umowie oraz w przepisach powszechnie obowiązującego prawa.”

###### **na następujący:**

„Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną z tytułu odstąpienia od umowy z przyczyn, za które Zamawiający ponosi odpowiedzialność, **w wysokości 10,00% niezrealizowanej wartości przedmiotu umowy netto**, za wyjątkiem przypadków określonych w umowie oraz w przepisach powszechnie obowiązującego prawa.”

#### Zmiana nr 2 (w związku z wyjaśnieniem na pytanie nr 22):

##### **W Dziale X SWZ – Przedmiotowe środki dowodowe, w poz. 2 tabeli Zamawiający dokonuje zmiany zapisu w zakresie żądania przedmiotowego środka dowodowego z:**

„Dotyczy pakietu nr 3 i pakietu nr 10:

Certyfikat walidacji procesu sterylizacji wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą.”

###### **na następujący:**

„Dotyczy pakietu nr 3 i pakietu nr 10:

Certyfikat walidacji procesu sterylizacji wydany przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą lub producenta wyrobu.”

**Ponadto, Zamawiający dodaje następujący zapisu pod tabelą:**

**“Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1605 ze zm.), jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.”**

#### Zmiana nr 3 (w związku z wyjaśnieniem na pytanie nr 29):

**W zał. Nr 2.9 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy w poz. 1,** Zamawiający dokonuje zmiany stawki VAT z 8% na 23% oczekując tym samym zaoferowania przez Wykonawców w tej pozycji asortymentowej fartucha włókninowego niesterylne będącego środkiem ochrony indywidualnej kat. I.

#### Zmiana nr 4 ( w związku z wyjaśnieniem na pytanie nr 31)

**W zał. Nr 2.12 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy w poz. 1 i 2,** Zamawiający dokonuje wykreślenia zapisu: „Produkt spełniający wymagania normy PN EN 13795” i wprowadza następujący zapis: „Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny”.

#### Zmiana nr 5

**W Dziale XXII – OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT w pkt. 2 lit. b) – Termin dostawy zamówienia (TD),**



**Zamawiający dokonuje następującej zmiany zapisu:**

**Jest:**

„Jeżeli Wykonawca w formularzu ofertowym nie wskaże terminu dostawy przedmiotu zamówienia (nie zadeklaruje skrócenia tego terminu), Zamawiający uzna, że Wykonawca będzie realizował sukcesywne dostawy w maksymalnym terminie wskazanym przez Zamawiającego tj. 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia. **W takim przypadku oferta otrzyma 20 pkt.**”

**Winno być:**

„Jeżeli Wykonawca w formularzu ofertowym nie wskaże terminu dostawy przedmiotu zamówienia (nie zadeklaruje skrócenia tego terminu), Zamawiający uzna, że Wykonawca będzie realizował sukcesywne dostawy w maksymalnym terminie wskazanym przez Zamawiającego tj. 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia. **W takim przypadku oferta otrzyma 5 pkt.**”

**Zmiana nr 6**

**W Dziale XXII – OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT w pkt. 2 lit. c) – Termin przydatności do zużycia (TZ), Zamawiający dokonuje następującej zmiany zapisu:**

**Jest:**

„Jeżeli Wykonawca w formularzu ofertowym nie wskaże terminu przydatności do zużycia, Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje minimalny wymagany termin zużycia wynoszący 9 miesięcy. **W takim przypadku oferta otrzyma 0 pkt.**”

**Winno być:**

„Jeżeli Wykonawca w formularzu ofertowym nie wskaże terminu przydatności do zużycia, Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje minimalny wymagany termin zużycia wynoszący 9 miesięcy. **W takim przypadku oferta otrzyma 5 pkt.**”

Zamawiający informuje, że **zmieniona SWZ, Zał. Nr 2.1-2.12 do SWZ – formularze asortymentowo-cenowe oraz Zał. Nr 10 do SWZ – projektowane postanowienia umowy**, zostaną opublikowane na stronie prowadzonego postępowania: <https://e-ProPublico.pl/>. Wykonawca przygotowując ofertę na przedmiotowe zamówienie powinien brać pod uwagę powyższe wyjaśnienia oraz modyfikacje, jako **stanowiące integralną część SWZ.**

Zgodnie z art. 135 ust. 6 oraz 137 ust. 2 ustawy Pzp stanowisko Zamawiającego zostało przekazane do wszystkich wykonawców biorących udział w postępowaniu poprzez zamieszczenie na stronie internetowej Zamawiającego

.....  
Kierownik Zamawiającego