

**Kluczbork 23.05.2025r.**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

**Sukcesywna dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla Powiatowego Centrum Zdrowia S.A. w Kluczborku II postępowanie 7/2025/ZP**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

**Pytanie nr 1**

**ZADANIE 10, POZ. 1, 2, 6** – Czy Zamawiający możliwość zaoferowania zestawów zabiegowych, spełniających definicje MDR i ustawę o wyrobach medycznych, w tym przepisów dotyczących systemów lub zestawów zabiegowych, zgodnie z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykułem 2 ust. 37.

**Odpowiedź Zamawiającego: TAK.**

**Pytanie nr 2**

**ZADANIE 10, POZ. 2** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu posiadającego w swoim składzie metalowy uchwyt do igły **14cm** (zamiast 13cm) oraz zestawu zapakowanego w tackę typu blister z jednym wgłębieniem zamiast dwóch? Pozostałe parametry i skład bez zmian.

**Odpowiedź Zamawiającego: TAK.**

**Pytanie nr 3**

**ZADANIE 10, POZ. 3** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu posiadającego w swoim składzie serwetę samoprzylepną 2-warstwową w rozmiarze **200 x 200 cm** zamiast 200 x 175 cm? Pozostałe parametry i skład bez zmian.

**Odpowiedź Zamawiającego: TAK.**

**Pytanie nr 4**

**ZADANIE 10, POZ. 5** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu, w którym serweta operacyjna typu „U”, w miejscu padu chłonnego ma gramaturę min. 130 g/m<sup>2</sup>? Pozostałe parametry i skład bez zmian.

**Odpowiedź Zamawiającego: TAK.**

**Pytanie nr 5**

**ZADANIE 10, POZ. 12** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety na stolik Mayo o całkowitej gramaturze min. 87 g/m<sup>2</sup>? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź Zamawiającego: TAK.**

**Pytanie nr 6**

Dotyczy: wzór umowy §2 ust. 12

Czy zamawiający wydłuży termin dostawy zamówionej partii towaru do 96 godzin liczonych w dniach roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego?

**Odpowiedź Zamawiającego:** §2 ust. 12 umowy otrzymuje brzmienie:

„Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamówioną partię towaru do 96 godzin (maksymalnie 96 godzin) liczonych w dniach roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

**Pytanie nr 7**

Dotyczy: wzór umowy §4 ust. 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczania na fakturze daty ważności oraz kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN? Nie mamy możliwości umieszczania takich informacji na fakturze

**Odpowiedź Zamawiającego:** §4 ust. 4 umowy otrzymuje brzmienie:

„Do dostawy przedmiotu zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć fakturę VAT, stosując opis przedmiotu dostawy zgodnie z załącznikiem nr 1 do umowy, która będzie zawierać m.in. nazwę, postać, ilość, nr serii, nr katalogowy.”

**Pytanie nr 8**

PAKIET 13 POZ 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha chirurgicznego sterylnego, z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze min. 35 g/m<sup>2</sup>. Stopień 8 repelencji materiału dla wody i alkoholu.

**Rękawy klejone w obszarze krytycznym**, zakończone elastycznym dzianinowym mankietem. **Zapinany na szyi na rzep o długości minimum 17 cm**. Oznaczenie rozmiaru i długości fartucha w co najmniej dwóch miejscach na stronie wewnętrznej, widocznej przed jego rozłożeniem. Odporność na przenikanie płynów min. 50 cm H<sub>2</sub>O w obszarze krytycznym i mniej krytycznym. Oznaczenie SP (Standard Performance) według normy EN 13795-1. Widoczny kod kolorystyczny na fartuchu i etykiecie, wskazujący na barierowość fartucha. Oznaczenie graficzne na przedniej części fartucha określające barierowość w Amerykańskiej skali AAMI, służące do wzajemnej kontroli użytkowników. Odporność na penetrację mikrobiologiczną na mokro min. 4,0 I<sub>B</sub>. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Dostępny w rozmiarach L – 2XLL (tj. o długości od 120 cm do 170 cm). Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane. Pakowany w opakowanie podwójne: zewnętrzne papierowo-foliowe oraz wewnętrzne z włókniny SMS z 2 ręcznikami chłonnymi o wymiarach min. 30 x 39 cm, na opakowaniu zewnętrznym min. 4 samoprzylepne etykiety do dokumentacji zawierające co najmniej: numer referencyjny, numer LOT, datę ważności produktu. Pakowane po 32 lub 36 sztuk w kartonie zbiorczym, w zależności od rozmiaru.

**Odpowiedź Zamawiającego:** Dopuszczamy, nie wymagamy.

**Pytanie nr 9**

PAKIET 13 POZ 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego ubrania operacyjnego – kompletu składającego się z bluzy i spodni pakowanych w zestawach, wykonanych z włókniny polipropylenowej SMS, o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>, nie zawierającego lateksu. Włóknina zgodna z wymaganiami normy EN 13795 – 2, potwierdzone kartą techniczną materiału. Odporność na penetrację mikroorganizmów na sucho 4 CFU/100 cm<sup>2</sup>. Wytrzymałość na rozrywanie min. 89 kPa. Bluza szyta w ergonomicznym kształcie dzwonu umożliwiającym odpowiednie dopasowanie do sylwetki. Dekolt w kształcie litery V, wykończony lamówką, bluza z trzema kieszeniami. Dwie kieszenie dolne o wymiarach min. 16 cm x 16 cm, kieszeń górna o wymiarach min. 12 cm x 10 cm. Bluza w rozmiarach XS – 3XL (tj. o długości od 70 cm do 80 cm). Spodnie z regulacją rozmiaru w postaci wiązanej taśmy. Spodnie w rozmiarach XS – 3XL (tj. o długości od 103 cm do 122 cm). Dostępne w kolorach: niebieskim, zielonym i fioletowym. Pakowane w pojedynczą, szczelną torbę poliesterową. Pakowane po 25 zestawów w kartonie.

**Odpowiedź Zamawiającego:** Dopuszczamy, nie wymagamy.

**Pytanie nr 10**

Zadanie 13 poz. 1

Czy zamawiający dopuszcza fartuch zgodnie z opisem?

Fartuch sterylny, pełnobarierowy

- wykonany z niebieskiej włókniny SMS 35 g/m<sup>2</sup>
- wzmocnienie PE 40 g/m<sup>2</sup> (rękawy w 3/4 długości, oraz klatka piersiowa 50 x 70 cm)
- nie zawiera wiskozy ani celulozy
- szwy ultradźwiękowe
- rękaw wszywany typu reglan zakończony elastycznym mankietem z dzianiny bawełnianej o długości 7,5 cm
- tylne części fartucha zachodzące na siebie

- para troków zewnętrznych umiejscowiona w dwukolorowym kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania
- druga para troków wewnętrznych
- rzep przy szyi o wymiarach 3 x 10 cm oraz 3 x 5 cm (+/- 3 mm)
- nadruk lub metka rozmiaru w widocznym miejscu przed rozłożeniem
- złożenie fartucha umożliwiając aseptyczne założenie (książkowe)
- owijka fartucha wykonana z włókniny SMS 25 g/m<sup>2</sup> o wymiarach 60 x 60 cm
- w zestawie 2 ręczniczki o wymiarach 30 x 40 cm
- wypychanie na sucho 137,6 kPa, na mokro 145,6 kPa
- rozciąganie na sucho wzdłuż 74,9 N, w poprzek 40,8 N, na mokro  $\geq 20$  N
- pyłność  $\log_{10} \leq 4,0$
- penetracja płynu (część wzmocniona) 98 cmH<sub>2</sub>O, część niewzmocniona 48cmH<sub>2</sub>O
- rozmiary:
  - S 115 x 140 cm
  - M 125 x 145 cm
  - L 130 x 150 cm
  - XL 140 x 160 cm
  - XXL 160 x 160 cm
- zgodny z EN 13795-1, EN ISO 11135-1, EN 556-1:2001
- Na opakowaniu dwie samoprzylepne naklejki transferowe z kodami kreskowymi zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, LOT oraz datę ważności
- opakowanie zbiorcze (karton) dodatkowo zabezpieczone workiem wewnętrznym

**Odpowiedź Zamawiającego: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

#### **Pytanie nr 11**

Zadanie nr 13 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie ubranka zgodnego z opisem:

Ubranie higieniczne granatowe

- komplet bluza + spodnie
- wykonane z włókniny Cottonflex soft o gramaturze 45 g/m<sup>2</sup>
- bluza z krótkim rękawem bez ściągacza z trzema kieszeniami (2 na dole, 1 na górze)
- spodnie z prostymi nogawkami bez ściągaczy, trok w pasie
- dostępne rozmiary S-XXXL
- Komplet bluza + spodnie pakowane w torebkę foliową (30 x 30 cm)
- Opakowanie zbiorcze 50 kompletów (60 x 40 x 30 cm)

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodne z SWZ.**

#### **Pytanie nr 12**

Zadanie nr 13 poz. 2

**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 i mogą być sklasyfikowane jako wyrób medyczny?** Zgodnie ze stanowiskiem URPLW MiPB wyrażonym w Komunikacie Prezesa URPL i licznych pismach (w załączeniu) wydanych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że ubrania chirurgiczne mogą być sklasyfikowane jako wyrób medyczny wyłącznie, jeśli są sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniają 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 Zamawiającego: Zgodne z SWZ.**

**Pytanie nr 13**

Zadanie 13 poz. 2

**Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?** Zgodnie ze stanowiskiem URPL dotyczącym ubrań medycznych oraz 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*”, który nie wpisuje się definicję wyrobu medycznego. Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań licznych wykonawców/producentów „*nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego*”.

3. Wnioskujemy o dostosowanie wymogów SWZ do aktualnych przepisów tj:

- wykreślenie wymogu, że Ubrania Chirurgiczne muszą być sklasyfikowane jako wyrób medyczny, bo opisana przez Zamawiającego konstrukcja ubrania wyklucza taką klasyfikację

Lub

- dostosowanie wymogów konstrukcyjnych ubrań wyrażonych w specyfikacji do wymogów normy EN 13795-2 tj. ubrania muszą mieć długie rękawy zakończone mankietem, ściśle przylegać do szyi, nogawki spodnie zakończone mankietem

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodne z SWZ**

**Pytanie nr 14**

Zadanie nr 13 poz. 2

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 nie spełniają definicji wyrobu medycznego i są objęte 23% stawką VAT, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?

2. Ubrania, aby mogły być uznane za wyrób medyczny muszą zapobiegać przenoszeniu potencjalnych czynników chorobotwórczych np. poprzez zanieczyszczenie Sali operacyjnej przez złuszczały się naskórek noszących osób. Skoro Zamawiający wymaga m.in. krótkich rękawów o luźnych mankietach, to wymaga ubrań niespełniających normy EN 13795-2, które mogą narażać pacjentów na potencjalne zakażenia szpitalne?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodne z SWZ**

**Pozostałe warunki SWZ bez zmian.**

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy