

# SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera Ludwika 1

Sekretariat (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: [wszpila@pi.onet.pl](mailto:wszpila@pi.onet.pl)  
[www.szpitalpila.pl](http://www.szpitalpila.pl)



Piła, dn. 05.09.2023 roku

FZP.IV-241/53/23

## Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania pod hasłem: **ODZIEŻ CHIRURGICZNA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego postępowania wpłynęły następujące pytania:

### **Pytanie 1**

Pytanie dot. SWZ: Czy Zamawiający wyraża zgodę na przedłożenie pełnomocnictwa niezawierającego wskazania postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **Pytanie 2**

Zadanie I poz. 1: Czy Zamawiający dopuści niejałowy komplet wykonany z miękkiej antystatycznej włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 45g/m<sup>2</sup>; składa się z bluzy i spodni. Bluza z krótkim rękawem, pod szyją wykończona w szpic. Bluza posiada 3 kieszenie. Na dole bluzy zaokrąglone brzegi i rozcięcia, dzięki którym bluza nie krępuje ruchów i dobrze dopasowuje się do sylwetki. Spodnie luźne, krój prosty bez ściągaczy i podszycia, z wdzianą tasiemką do regulacji obwodu w pasie. Komplet w rozmiarach w XS-XXXL z oznaczeniem rozmiaru na metce w bluzie i spodniach, zgodne z wymaganiami obowiązującego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz normą PN-EN 13795-1:2019?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 3**

Zadanie I poz. 2: Czy Zamawiający dopuści niejałowy fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS 35g/m<sup>2</sup>, gramatura potwierdzona w niezależnym laboratorium akredytowanym przez PCA. Rękawy proste zakończone niepyłącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm, poły nachodzące na siebie. Wiązany na 4 troki mocowane ultradźwiękowo, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm, zewnętrzne dł. 70 i 54cm, wewnętrzne dł. 54cm. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomego zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Biozgodny wg PN EN ISO 10993-1 i nie powodujący drażnienia i uczulenia wg PN EN ISO 10993-10, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiary M-115, L-125, XL-140, XXL-155 (±5cm). Termin ważności 5 lat, zgodny z wymaganiami obowiązującego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz normą PN-EN 13795-1:2019?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 4**

**Zadanie 1 poz. 2:** Czy Zamawiający dopuści niejałowy fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS 35g/m<sup>2</sup>, gramatura potwierdzona w niezależnym laboratorium akredytowanym przez PCA. Rękawy proste zakończone niepylącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm, poły nachodzące na siebie. Wiązany na 4 troki mocowane ultradźwiękowo, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm, zewnętrzne dł. 70 i 54cm, wewnętrzne dł. 54cm. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części szyjnej zapięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Biozgodny wg PN EN ISO 10993-1 i nie powodujący drażnienia i uczulenia wg PN EN ISO 10993-10, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiary M-115, L-125, XL-140, XXL-155 (±5cm). Termin ważności 5 lat, zgodny z wymaganiami obowiązującego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz normą PN-EN 13795-1:2019?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 5**

**Pytanie dot. projektu umowy:**

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „10% wartości brutto umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości brutto umowy, którego odstąpienie dotyczy”?

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 nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie 6**

Zadanie 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści bluzę i spodnie zakończone niestrzępiącym się cięciem laserowym?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 7**

Zadanie 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści 40 g.m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 8**

Zadanie 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rozmiar ,S, M, L,XL,XXL, XXXL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 9**

Zadanie 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści fartuchy zarejestrowane jako wyrób medyczny?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 10**

#### Zadanie 1 poz. 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu EN ISO 11737-1 oraz PN-EN 13795 z uwagi na to, że norma PN-EN 13795 systematyzuje i określa jakie są wymagania wobec wyrobów używanych w szpitalu, ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystywanych w warunkach Sali operacyjnej. Zamawiający specyfikując produkty i mając na względzie obowiązujące wytyczne, oraz bezpieczeństwo pacjenta wyspecyfikował fartuchy niesterylne, higieniczne stanowiące tylko warstwę spodnią, na którą zgodnie z normą PN-EN 13795 stosuje wyroby medyczne z długimi rękawicami itd. lub jako ubrania dla innego personelu, nie będącego bezpośrednio na Sali operacyjnej.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga fartuchy medyczne zgodne z normą PN- EN 13795-1:2019.**

#### **Pytanie 11**

##### Zadanie 2

Czy Zamawiający dopuści gramaturę 35 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 12**

##### Zadanie 1 pozycja 1:

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. Ponadto doprecyzowane zostało, 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 wymaga ubrania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz normą PN-EN 13795-1:2019.**

#### **Pytanie 13**

2. Jeżeli Zamawiający nie wymaga wyżej opisanych parametrów, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający oczekuje zaofiarowania ubrań higienicznych o podanej przez Zamawiającego specyfikacji

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga ubrania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz normą PN-EN 13795-1:2019.**

#### **Pytanie 14**

3. W związku z tym, że opis ubrań wymaganych przez Zamawiającego jest niezgodny z normą EN-13795-2 wnioskujemy o odpuszczenie ubrań zgodnych z normą EN -13795-2 lub modyfikację opisu ubrań.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga ubrania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz normą PN-EN 13795-1:2019.**

#### **Pytanie 15**

4. Czy Zamawiający wymaga ubrań niezgodnych z normą EN-13795-2?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga ubrania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz normą PN-EN 13795-1:2019.**

#### **Pytanie 16**

##### Zadanie 1 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 17**

### **Zadanie 1 pozycja 1:**

Czy zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne z wycięciem pod szyją w kształcie „V”?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 18**

### **Zadanie 1 pozycja 1:**

Czy zamawiający dopuści ubranie chirurgiczne w rozmiarze S-XXL?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 19**

### **Zadanie 1 pozycja 2:**

1. 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 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 informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuchy medyczne zakończone nieprzylegającym mankietem oraz połami zachodzącymi na siebie zgodne z normą PN-EN 13795-1:2019 z przeznaczeniem na sale zabiegowe.**

### **Pytanie 20**

2. Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny spełniających normę EN 13795-1, to czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuchy medyczne zakończone nieprzylegającym mankietem oraz połami zachodzącymi na siebie zgodne z normą PN-EN 13795-1:2019 z przeznaczeniem na salę zabiegowe.**

### **Pytanie 21**

3. Przez kogo i do czego będą używane fartuchy w pakiecie 1. Poz. 2?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fartuchy medyczne zakończone nieprzylegającym mankietem oraz połami zachodzącymi na siebie zgodne z normą PN-EN 13795-1:2019 z przeznaczeniem na salę zabiegowe.**

### **Pytanie 22**

### **Zadanie 1 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści zakończone mankietem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 23**

### **Zadanie 1 pozycja 2:**

Czy zamawiający dopuści fartuch medyczny wykonany z włókniny SMMS?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 24**

### **Zadanie 2:**

Czy zamawiający dopuści pokrowiec na obuwiu bez wzmocnienia antypoślizgowego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pytanie 25**

### **Zadanie 2:**

Czy zamawiający dopuści pokrowce na obuwiu:

Gramatura 55gr/m<sup>2</sup>

Wysokość min 48 cm

Rozmiar uniwersalny

Wykonanie Włóknina PP / Laminat PE

Ochraniacze wykończone elastyczną gumką oraz trokami do zawiązywania

Podeszwa antypoślizgowa

Długość podeszwy 31 cm

Zgodnie z normą 14126

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 26**

**Zadanie nr 1, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ubrania chirurgicznego w których bluza posiada krótki rękaw cięty- nie obszyty oraz nogawka w spodniach również jest cięta- nie obszyta, pozostałe zapisy zgodne z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza niestrzępiące się zakończenie rękawów oraz spodni.**

#### **Pytanie 27**

**Zadanie nr 1, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o gramaturze 25g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 28**

**Zadanie nr 1, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o gramaturze 30g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 29**

**Zadanie nr 1, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 30**

**Zadanie nr 1, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha wiązanego na troki z połami zachodzącymi na siebie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 31**

**Zadanie nr 1, poz. 2** – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu normy EN ISO 11737-1?

**Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi.**

#### **Pytanie 32**

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi.**

#### **Pytanie 33**

**Zadanie nr 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ochraniaczy o poniższym opisie?

Ochraniacze na buty wykonane z mocnej i wytrzymałej włókniny polipropylenowej 40 g/m<sup>2</sup> z warstwą antypoślizgową, ściągane podwójną gumką obszytą ultradźwiękowo. Wymiary 38cm x 17cm. Kolor niebieski.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 34**

**Zadanie nr 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ochraniaczy o poniższym opisie?

Ochraniacze na buty wykonane z mocnej i wytrzymałej folii polietylenowej o grubości 18 µm, ściągane podwójną gumką obszytą ultradźwiękowo. Wymiary 41 cm x 15cm. Kolor niebieski.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie 35**

**Zadanie nr 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie 36**

**Zadanie I, poz. 1** Czy zamawiający dopuści wycięcie półokrągłe POD SZYJĄ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 37**

**Zadanie I, Poz. 2 • CZY ZAMAWIAJĄCY DOPUŚCI GRAMATURE MIN. 20 G/M<sup>2</sup>?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 38**

- Czy zamawiający dopuści rękaw zakończony mankietem z elastycznym ściągaczem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękaw zakończony mankietem nieprzylegającym.**

#### **Pytanie 39**

- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza wyceny za opakowanie.**

#### **Pytanie 40**

Zadanie II, poz.1 Czy zamawiający dopuści gramaturę ok. 40 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .**

#### **Pytanie 41**

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza wyceny za opakowanie.**