



Poznań, dnia 10.01.2024 r.

Oznaczenie sprawy: PN-144/23

**Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych w podziale na 45 części.**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1

W związku z zakończeniem produkcji sterylnego, lateksowego smoczka stymulującego odruch ssania u wcześniaków o wadze poniżej 1750g, dotychczas dostarczanego do siedziby Zamawiającego zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający równoważnie dopuści sterylny, cały jednorodnie silikonowy smoczek stymulujący odruch ssania, przeznaczony dla wcześniaków z masą ciała poniżej 1750 g, z systemem odpowietrzania i otworami w tarczce, umożliwiającymi karmienie sondą i przeprowadzanie zabiegów terapeutycznych. Sterylny, pakowany pojedynczo. Aktualnie dostępne, na wyczerpaniu stany mają datę ważności maksymalnie do Lutego 2025 r.

Odpowiedź:

Biorąc pod uwagę powyższą informację, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w części 13 poz. 1-4 zaoferowanie smoczków wykonanych z silikonu lub tworzywa TPE. Jednocześnie Zamawiający zmienia zapis w opisie przedmiotu zamówienia w części 13, poz. 1 i 4 z „lateksowy” na „silikonowy lub z tworzywa TPE” oraz w poz. 2 i 3 z „silikonowy” na „silikonowy lub z tworzywa TPE”.

Skorygowany w powyższym zakresie formularz asortymentowo- cenowy stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień, oraz jest wiążący do ogłoszenia o zamówieniu i SWZ - Aktualny załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo-cenowy.

Pytanie nr 2

Pakiet 7:

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 ubrania ściśle przylegającego do szyi, posiadającego długi rękaw, rękawów i nogawek zakończonych ściągaczem lecz zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia – bluzy z krótkim rękawem, wycięcie w kształcie V lub okrągłe, rękawy bez ściągaczy oraz spodnie z trokami, również bez ściągaczy. Odzież operacyjna może być definiowana jako wyrób medyczny i podlega Rozporządzeniu 2017/745/UE. Norma 13795 zawiera wymagania dla zestawów operacyjnych, fartuchów chirurgicznych i niejałowych ubiorów np. kompletów chirurgicznych przewidzianych do stosowania w charakterze wyrobów medycznych przez pacjentów i personel medyczny. Ubiory operacyjne, które nie są objęte wymaganiami normy EN 13795 ale norma ta ustala powszechnie przyjęte standardy dla odzieży i tkanin przewidzianych do stosowania na sali operacyjnej dlatego też powyższe wymagania mogą być stosowane w charakterze odniesienia pozwalającego zapobiegać zakażeniom. Dla zapewnienia jakości Zamawiający wymaga aby opisane komplety w części 7 były poddane badaniom pod kątem wymagań użytkowych dla odzieży dla bloków operacyjnych, określonych w Normie dla wyrobów EN 13795-2:2019.

Pytanie nr 3

Pakiet 7:

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. - Srub 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 ?





Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaferowania ubrań składających się z bluzy z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy.

Pytanie nr 4

Pakiet 7:

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:

Zamawiający wymaga ubrań objętych 8% stawką VAT.

Pytanie nr 5

Pakiet 14 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta o gramaturze 30g/m2?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6

Pakiet 14 pozycja 2:

Czy zamawiający dopuści koszulę dla pacjenta wykonaną z włókniny SMMS?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Część 25 pozycja 1:

Czy zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu wykonane z włókniny PP o gramaturze 30g/m2?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8

Część 25 pozycja 2:

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 ?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje fartucha medycznego będącego wyrobem medycznym przeznaczonego również jako środek ochrony indywidualnej.

Pytanie nr 9

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?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje fartucha medycznego będącego wyrobem medycznym przeznaczonego również jako środek ochrony indywidualnej.

Pytanie nr 10

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

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje fartucha medycznego będącego wyrobem medycznym przeznaczonego również jako środek ochrony indywidualnej.

Pytanie nr 11

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





Odpowiedź:

Opisane fartuchy są używane przez personel medyczny w celu zminimalizowania infekcji i stanowią barierę ochronną dla odzieży medycznej.

Pytanie nr 12

Część 25 pozycja 2:

Czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 20g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

Część 25 pozycja 2:

Czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 30g/m²?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

Część 25 pozycja 3:

Czy zamawiający dopuści:

Czepek w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki

Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókny typu Spunlace o gramaturze 45g/m² w kolorze niebieskim

Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m² w kolorze białym

W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókny spunlace o gramaturze 52g/m² i wysokości 6 cm

Wysokość czepka w części czołowej 13 cm

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza opakowanie w formie kartonika, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15

Część 25 pozycja 4:

Czy zamawiający dopuści czepek typu beret pakowany w opakowanie foliowe?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16

Część 25 pozycja 5:

Czy zamawiający dopuści maseczkę wykonaną z włókny posiadające 3 warstwy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17

Część 25 pozycja 5:

Czy zamawiający poda jaka jest ilość asortymentu?

Odpowiedź:

Zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym.

Pytanie nr 18

Część 25 pozycja 6:

Czy zamawiający dopuści:

Furażerka z gumką w tylnej części

Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókny typu Spunlace o gramaturze 45g/m² w kolorze niebieskim

Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m² w kolorze białym

W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókny spunlace o gramaturze 52g/m² i wysokości 6 cm

Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza opakowanie w formie kartonika, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.





GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY SZPITAL KLINICZNY
IM. HELIODORA ŚWIĘCICKIEGO
UNIwersytetu Medycznego Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

ul. Polna33, 60-535 Poznań, NIP: 781-16-21-484, REGON: 000288840, KRS: 0000002866

Pytanie nr 19

Część 25 pozycja 6:

Czy zamawiający poda jaka jest ilość asortymentu?

Odpowiedź:

Zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym.

.....
(podpis kierownika Zamawiającego)



GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY SZPITAL KLINICZNY IM. HELIODORA ŚWIĘCICKIEGO
UNIwersytetu Medycznego Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

kontakt: office@gpsk.ump.edu.pl

KONTO BANKOWE BANK GOSPODARSTWA KRAJOWEGO 37 1130 1088 0001 3124 0720 0002

