

Kraków, dn. 14.05.2024r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271.17.2024

Przetarg nieograniczony pn. „**Sukcesywna dostawa medycznego sprzętu jednorazowego użytku**”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA_2

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA IV

Pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych elektrostatyczno-mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 30 g, przestrzeń martwa 40 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 32 mg/h20, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych mechaniczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 % waga 36g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dzieci elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h20, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych elektrostatyczno-mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %,

wirusowej 99,999 %, waga 30 g, przestrzeń martwa 40 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 32 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dzieci elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dzieci elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dzieci elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych elektrostatyczno-mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 30 g, przestrzeń martwa 40 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 32 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych mechaniczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 % waga 36g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych mechaniczny bez wymiennika ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 % waga 36,5 g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych elektrostatyczno-mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 30 g, przestrzeń martwa 40 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 32 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy dla dorosłych mechaniczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 % waga 36g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 8

Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny wymiennik ciepła i wilgoci dla dorosłych, o wadze 9 g, przestrzeni martwej 16 ml, objętości pływowej 200-1000 ml, z celulozowym wymiennikiem, z portem do odsysania zamykanym ręcznie, oporności 0,5 przy 30 l/min, z portem do podawania tlenu oraz skuteczności nawilżania 24 przy Vt 500ml, sterylne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 9

Czy zamawiający dopuści długość do 15 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 10

Czy zamawiający dopuści złącze 22F zamiast 15M?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 10

Czy zamawiający dopuści długość 15 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 11

Czy zamawiający dopuści długość 200 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 2 poz. 12, 13, 14, 15

Czy Zamawiający dopuści zamknięty system do odsysania o następującej specyfikacji:

- Posiada zintegrowany podwójnie obrotowy łącznik 15 mm kącie 45° do podłączenia rurki i respiratora
- Posiada obrotowy port do przepłukiwania cewnika (port do irygacji) o długości ok 8 cm zamykany kapturkiem zamocowanym do portu kompatybilny z fiolką 5-10 ml NaCl
- Posiada zamykany port do podawania leków z końcówką Luer (MDI)
- Posiada przezroczystą komorę pozwalającą na obserwację wydzieliny pacjenta, która izoluje drobnoustroje i jest uszczelniona próżniowo co zmniejszająca ryzyko VAP oraz infekcji krzyżowej
- Posiada zabezpieczenie łącznika podciśnienia w postaci kapturka zamocowanego do zestawu w sposób zapobiegający zagubieniu
- Regulacja podciśnienia następuje poprzez zawór kontroli siły ssania znakowany rozmiarem cewnika oraz średnicą oraz informacją „UP”
- Blokada zaworu regulacji siły ssania następuje poprzez jego obrót o 90° lub 180°
- Posiada suwak umożliwiający pełne zamknięcie/otwarcie przepływu bez konieczności rozmontowania całości systemu
- System wyposażony w klin pozwalający na bezpieczne rozmontowanie systemu z rurką intubacyjną bez uszkodzenia elementów
- Cewnik zakończony atraumatycznie niebieską miękką obwódką, zaokrąglony, bez ostrych krawędzi, wyposażony w czarną obwódkę pozwalającą na jego wizualizację podczas przepłukiwania
- Cewnik wyposażony w dwa otwory boczne ułożone naprzemianlegle oraz znaczniki głębokości skalowane co 1 cm
- Oznaczenie rozmiaru cewnika widoczne na końcu cewnika, na zaworze kontroli siły ssania oraz kolorystycznie (zgodnie z standardem ISO) na obwódce łączącej pozostałe elementy systemu z rękawem ochronnym
- W zestawie kolorowe naklejki do oznaczenia daty wymiany zestawu w języku angielskim oraz łącznik martwa przestrzeń rozciągliwy do długości 135mm
- System stanowi integralną całość i jest gotowy do użycia bezpośrednio po wyjęciu z opakowania bez konieczności montażu dodatkowych akcesoriów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Jednorazowego użytku z możliwością stosowania do 72 godzin
- Rozmiary: 12,14, 16 CH – długość 60 cm (intubacja) oraz 33 cm (tracheostomia)
- Pakowana folia/papier?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

PYTANIA V

Pytanie 1 do pakietu 5 – Zwracamy uwagę że Zamawiający opisał przedmiot zamówienia niezgodnie z ustawą PZP, oraz z SWZ.

Zgodnie z SWZ III.3 W sytuacjach, kiedy Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia poprzez odniesienie się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3 Pzp, należy przyjąć, że Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne” oraz Zgodnie z Art. 99. ust 4. ustawy PZP z dnia 11 września 2019 r. - „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów”.

Tymczasem Zamawiający wymaga konkretnie oryginalnych kocy, bezpośrednio wskazuje nazwę produktu, oraz wymaga potwierdzenia w dokumentacji producenta o dopuszczeniu. Oczywiście jest, że ŻADEN producent nie wyrazi zgody na dopuszczenie produktów konkurencyjnej firmy, a zwłaszcza produktów równoważnych do swoich oryginalnych, nie jest to w ich interesie. Natomiast Polski ustawodawca wyraża zgodę na oferowanie produktów równoważnych (patrz art. cyt. wyżej), a Zamawiający zawiera tę możliwość w SWZ (patrz punkt cyt. wyżej).

Dlatego też wnioskujemy o – ZGODNIE Z SWZ – weryfikację opisu zamówienia i tym samym o dopuszczenie produktów równoważnych.

Wnioskujemy także o odstąpienie od wymogu potwierdzenie kompatybilności w dokumentacji producenta urządzenia Warm Touch, oraz dopuszczenie oświadczenia producenta kocy o kompatybilności z ww. systemem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga kocy kompatybilnych z powietrznym system ogrzewania pacjenta WarmTouch. System musi zapewnić optymalną kontrolę ciepłoty ciała pacjenta i zapobiegać hipotermii. Zamawiający podtrzymuje zapis, w którym wymaga potwierdzenia kompatybilności dokumentacją.

Jednocześnie Zamawiający dostosowuje treść załącznika nr 2 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 5 poz. 1,2,3 do udzielonych odpowiedzi.

Pytanie 2 do pakietu 5 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści koc dla dorosłych o wymiarach 210 cm x 120 cm? Koc wykonany z wielowarstwowej włókniny SMS.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 do pakietu 5 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści koc mocowany do przewodu grzewczego za pomocą zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro, tworzącej szczelne połączenie z przewodem? Reszta właściwości zgodnie z opisem

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis : koc posiadający otwór do bezpośredniego podłączenia przewodu grzewczego bez elementów łączących. Zamawiający nie dopuszcza zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro.

Pytanie 4 do pakietu 5 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści koce pakowane pojedynczo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 do pakietu 5 poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści koc dla dzieci o wymiarach 170 cm x 100 cm? Kocyk wykonany z wielowarstwowej włókniny SMS.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 do pakietu 5 poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści kocyk mocowany do przewodu grzewczego za pomocą zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro, tworzącej szczelne połączenie z przewodem? Reszta właściwości zgodnie z opisem

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis : koc posiadający otwór do bezpośredniego podłączenia przewodu grzewczego bez elementów łączących. Zamawiający nie dopuszcza zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro.

Pytanie 7 do pakietu 5 poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści koce pakowane pojedynczo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koc dla dzieci o wymiarach 170 cm x 100 cm? Kocyk wykonany z wielowarstwowej włókniny SMS.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści kocyk mocowany do przewodu grzewczego za pomocą zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro, tworzącej szczelne połączenie z przewodem? Reszta właściwości zgodnie z opisem

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis : koc posiadający otwór do bezpośredniego podłączenia przewodu grzewczego bez elementów łączących. Zamawiający nie dopuszcza zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro.

Pytanie 10 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koce pakowane pojedynczo?

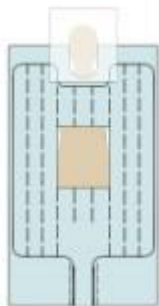
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koce niesterylne?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

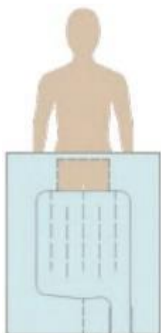
PYTANIA VI

Pytanie 1 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koc z dostępem chirurgicznym o wymiarach 210 cm x 120 cm? Kocyk wykonany z wielowarstwowej włókniny SMS.



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koc do zabiegów kardiologicznych o wymiarach 142 cm x 120 cm? Koc wykonany z wielowarstwowej włókniny SMS.



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza- Szpital nie wykonuje zabiegów kardiologicznych.

Pytanie 3 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koc wielodostępowy o wymiarach 210 cm x 120 cm? Koc wykonany z wielowarstwowej włókniny SMS.



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza – w tej pozycji zamawiający wymaga koc z dostępem chirurgicznym.

Pytanie 4 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści kocyk mocowany do przewodu grzewczego za pomocą zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro, tworzącej szczelne połączenie z przewodem? Reszta właściwości zgodnie z opisem

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapis : koc posiadający otwór do bezpośredniego podłączenia przewodu grzewczego bez elementów łączących. Zamawiający nie dopuszcza zintegrowanej z kocykiem rozciągliwej taśmy typu Velcro.*

Pytanie 5 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koce pakowane pojedynczo?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Pytanie 6 do pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści koce niesterylne?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

PYTANIA VII

Pakiet 8, poz. 1-4

• Czy Zamawiający oczekuje produktu zarejestrowanego jako wyrób medyczny, gdyż fartuchy będą używane przez personel medyczny w celu udzielania świadczeń zdrowotnych?

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych (lub Rozporządzenie 2017/745/UE) fartuchów będących wyrobami medycznymi.*

• Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m²?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

• Czy zamawiający dopuści wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

• Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:

o Mankiet 5 cm

o Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)

o Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko

o Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

PYTANIA VIII

Pytanie nr 1 dotyczy Pakiet 8 poz.1-4:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji fartucha medycznego wykonanego z włókniny o gramaturze 22g/m². **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

PYTANIA IX

PAKIET 5

AD. POZ.1-3

Prosimy o dopuszczenie koców o następujących parametrach:

- zapewniają równomierny przepływ powietrza w celu skutecznego ogrzania pacjenta
- wykonane z miękkiej tkaniny
- strona pacjenta - kolor biały, zewnętrzna - żółty
- unikalny mikroporowaty materiał koców od strony pacjenta zapewnia optymalne przenikanie powietrza
- mocny materiał dwuwarstwowy PP (Polipropylen) laminowany PE (Polietylen)
- odporne na płyny
- brak zawartości lateksu
- przezierne dla promieni RTG
- uniwersalny port węża dostosowany do współpracy z większością popularnych ogrzewaczy konwekcyjnych

-Cocoon

-WarmTouch

-Bair Hugger Model 505 Warming unit/ Bair Hugger Model 775

-Mistral-Air

-WarmAir Convective Warming

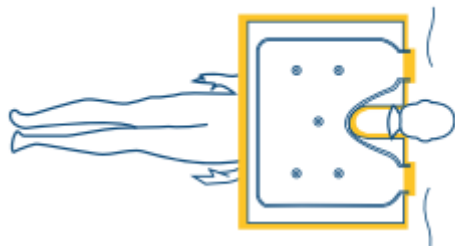
-Patient Warming System PWS 71000

-Calima™ Forced Air Warming,
(system mocowania typu rzep)

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis : koc posiadający otwór do bezpośredniego podłączenia przewodu grzewczego bez elementów łączących. Zamawiający nie dopuszcza systemu mocowania typu rzep.

AD. POZ.1

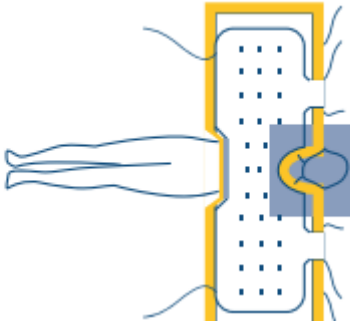
Prosimy o dopuszczenie koca o wymiarach 116x97cm



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ . Rozmiary 116 cm x 97 cm lub 192 cm x 57 cm znacznie różnią się od wymaganych rozmiarów 180 cm x 110 cm.

lub

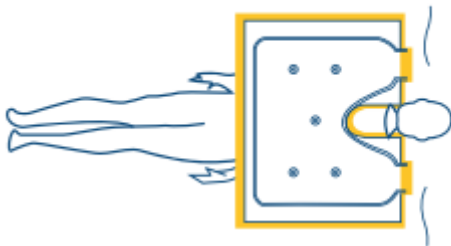
Prosimy o dopuszczenie koca o wymiarach 192x57cm



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ . Rozmiary 116 cm x 97 cm lub 192 cm x 57 cm znacznie różnią się od wymaganych rozmiarów 180 cm x 110 cm.

AD. POZ.2

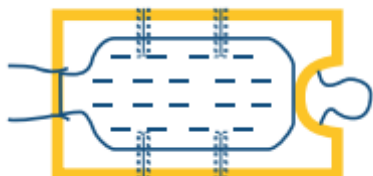
Prosimy o dopuszczenie koca o wymiarach 116x97cm



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ . Rozmiary 116 x 97 znacznie różnią się od wymaganych rozmiarów 74 cm x 142cm.

AD. POZ.3

Prosimy o dopuszczenie koca wielodostępowego o wymiarach 195x100cm



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar 195 x 100 cm.

lub

Prosimy o dopuszczenie koca z dostępem brzuszny o wymiarach 192x180cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

AD. POZ.1-3

Prosimy o dopuszczenie koców pakowanych po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA X

Pakiet 8, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie fartucha w rozmiarze L?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 8, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 8

W związku pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I oraz będących wyrobem medycznym.

Pakiet 8

Jeśli zamawiający wymaga produktu będącego Środkiem Ochrony Indywidualnej objętego stawką VAT jak dla asortymentu będącego środkiem ochrony indywidualnej to prosimy o określenie kategorii zagrożeń, zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, przed którymi te produkty mają chronić użytkowników?

Odpowiedź: Fartuch ochronny jest odzieżą stosowaną przez:

- personel medyczny do stosowania w szpitalach, w gabinetach zabiegowych, przy diagnozowaniu pacjenta i w laboratoriach

- osoby odwiedzające chorych w placówkach służby zdrowia w celu zapobiegania chorobom poprzez ochronę przez zanieczyszczeniami fizycznymi, jak na przykład: płynami pochodzącymi z ciała, lekarstwami, chemikaliami, wodą używaną do mycia pacjentów, i innymi płynami i zanieczyszczeniami.

PYTANIA XI

Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 6 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści produkt sterylny, spełniający normy sterylności obowiązujące na rynku polskim i europejskim, bez potwierdzenia spełniania normy sterylności USP 71? W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, dlaczego wymaga spełnienia zagranicznej normy, która nie obowiązuje na naszym krajowym rynku wyrobów medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA XII

Pakiet nr 8

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 wymaga zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 fartuchów będących środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI).

2. 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 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 wymaga zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych (lub Rozporządzenie 2017/745/UE) fartuchów będących wyrobami medycznymi.

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 fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I oraz będących wyrobem medycznym.

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

Odpowiedź: Fartuch ochronny jest odzieżą stosowaną przez:

- personel medyczny do stosowania w szpitalach, w gabinetach zabiegowych, przy diagnozowaniu pacjenta i w laboratoriach

- osoby odwiedzające chorych w placówkach służby zdrowia w celu zapobiegania chorobom poprzez ochronę przez zanieczyszczeniami fizycznymi, jak na przykład: płynami pochodzącymi z ciała, lekarstwami, chemikaliami, wodą używaną do mycia pacjentów, i innymi płynami i zanieczyszczeniami.

Pakiet nr 8

Czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze min. 20g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 8

Czy zamawiający dopuści fartuch, który ma rękaw zakończony gumką?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ : z mankietem lub gumką przy rękawie.

Odpowiedzi do pytań wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa prowadzonego postępowania
- ✓ a/a

Załączniki:

- ✓ Załącznik nr 2 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia – po odpowiedziach