Powiat Białostocki

 **SAMODZIELNY PUBLICZNY**

 **ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W ŁAPACH**

 18-100 Łapy, ul. Janusza Korczaka 23

 tel. 85 814 24 38, 85 814 24 39 [www.szpitallapy.pl](http://www.szpitallapy.pl) sekretariat@szpitallapy.pl

 **NIP: 966-13-19-909 REGON: 050644804**

Łapy, 17.11.2020 r.

DAO.261.2/ZP/28/2020/PN

**Wszyscy Wykonawcy / Uczestnicy postępowania**

**TREŚĆ PYTAŃ Z UDZIELONYMI ODPOWIEDZIAMI
Dotyczy: postępowania nr ZP/28/2020/PN**

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łapach, działając
na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r.
(tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) w odpowiedzi na wniosek Wykonawców o wyjaśnienie treści SIWZ
w Przetargu nieograniczonym dotyczącym **,,Dostawa materiałów i sprzętów jednorazowego użytku - uzupełnienie” (Znak postępowania: ZP/28/2020/PN),** przekazuje poniżej treść pytań wraz
z odpowiedziami:

**Pytanie nr 1 –** Pakiet 25 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści Komplet pościeli jednorazowej, włóknina typu polipropylen min.20 g/m2?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 2 –** Pakiet 25 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli jednorazowej skład: poszewka na poduszkę 70 x 80 cm, poszwa 160 x 210 cm, prześcieradło 160 x 210 cm, kolor zielony?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 3 –** Pakiet 25 poz.2. Czy Zamawiający dopuści gramaturę 20g/m2?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 4 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
z mankietem poliestrowym?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 5 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
bez kartonika?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 6 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
bez naklejek?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
bez kolorowych lamówek?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha bez rzepu przy szyi tylko z trokami?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 9 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
bez wzmocnienia?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 10 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
w opakowaniu folia?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
w rozmiarze L i XL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 12 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha zgodnego z norma EN 13795, EN ISO 22610:2007, EN ISO 22612:2006?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13 –** Pakiet nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha odpornego na rozciąganie 81,9N?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 14 –** Pakiet nr 29 oraz 36 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 15 –** Pakiet nr 29 oraz 34,36 poz. 1.

Wnioskujemy o dopuszczenie fartuchów, które są środkiem ochrony indywidualnej kat I.  Oczekiwane przez Państwa fartuchy nie mieszczą się w definicji wyrobu medycznego. Rozumiemy, że nie oczekują Państwo fartuchów zgodnych z normą EN 13795-1, czyli fartuchów wykonanych minimum z SMS 35g.  Wniosek motywujemy aktualnymi wytycznymi Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w URPLMiPB. Zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem URPLMiPB opierającym się na wykładni poradnika zamieszczonego na stronach Komisji Europejskiej  MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019) podaną na str. 15-16 przeznaczenie produktu - do kontroli otoczenia (control of environment) nie mieści się w definicji wyrobu medycznego. Ww. poradnik wyraźnie wskazuje, że ochrona pacjenta przed potencjalnie zakaźnymi czynnikami może być rozważana jako przewidziane zastosowanie jedynie dla takiego wyrobu medycznego, dla którego określono szczegółowe warunki i miejsce jego stosowania. To znaczy – w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej –takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Ogólnie rozumiana przestrzeń szpitala jako miejsce przebywania pacjentów, personelu
i osób odwiedzających wykracza daleko poza tak zakreślony obszar. Dla wyrobów medycznych niezbędne jest wykazanie ich skuteczności w przewidzianym zastosowaniu. Temu celowi służą
m.in. normy zharmonizowane EN 13795-1 i EN-13795-2 podające stosowne metodyki badawcze, które w sposób obiektywny pozwalają ustalić skuteczność fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych.

W celu zapobieżenia przeniesieniu na pacjenta patogenów z osoby noszącej fartuch chirurgiczny
lub odzież dla bloku operacyjnego niezbędne jest dostarczenie ich użytkownikowi z zachowaniem odpowiedniej czystości mikrobiologicznej. Zgodnie z ww. normami odzież taka powinna być albo wysterylizowana przed użyciem, przy czym wytwórca powinien określić w oznakowaniu lub instrukcji używania zalecaną metodę sterylizacji (pkt 6.2.2 normy EN 13795-1), albo dostarczona sterylna.

Podsumowując aktualne wytyczne Urzędu Rejestracji (pomimo od lat funkcjonujących na rynku europejskim fartuchów medycznych, fartuchów wizytacyjnych, fartuchów izolacyjnych itp. jako wyroby medyczne)  fartuchami, które można uznać za wyrób medyczny są fartuchy zgodne z normą
EN 13795, sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania wyłącznie przez personel medyczny
w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Dodatkowo Urząd Rejestracji wydał komunikat, który może dotyczyć także od lat funkcjonujących na polskim rynku fartuchów uznawanych za wyrób medyczny, iż w granicach swoich kompetencji ogranicza wprowadzanie do obrotu produkty co do których istnieją wątpliwości,
że są wyrobami medycznymi, przykładowo przez priorytetowe rozpatrywanie spraw związanych
z epidemią wirusa SARS-CoV-2, w szczególności produktów będących środkami ochrony indywidualnej.

Komunikat urzędu:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-statusu-wyrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>

Dodatkowo Światowa Organizacja Zdrowia traktuje fartuchy jako środek ochrony indywidulanej.

[https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19](https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881%2Cwskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 16 –** Pakiet nr 38 oraz 39 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski
z ciśnieniem różnicowym <40 Pa?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 17 –** Pakiet nr 38 oraz 39 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski
z BFE >98% zgodnie z EN 14683 TYPE II?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 18 –** Pakiet nr 38 oraz 39 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski tylko w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 19 –** Pakiet nr 41 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga aby maski posiadały Certyfikaty CE oraz Deklaracje Zgodności dla środków ochrony indywidualnej oraz zgodnie z przepisami aby każda maska była oznaczona znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej produkt?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20 –** Pakiet nr 41 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski FFP2
z Filtracja co najmniej 94%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 21 –** Pakiet nr 41 poz. 1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski ffp2 z oporu oddychania – nie więcej niż 300 Pa?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 22 –** Pakiet nr 41 poz. 1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski ffp2 zawartości CO2 w powietrzu wdychanym – jeżeli dotyczy – mniejsza niż 1% obj?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23 –** Pakiet nr 41 poz. 1 .Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski ffp2 pakowane po 5 sztuk w worek foliowy i po 20 w opakowanie typu kartonik?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 24 –** Pakiet nr 44 poz. 1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha zszywany ultradźwiękowo?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 25 –** Pakiet nr 44 poz. 1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha
bez kartonika?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 26 –** Pakiet nr 48 poz. 1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski wykonanej z medycznego PVC?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**DYREKTOR**

Samodzielnego Publicznego

Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łapach

Urszula Łapińska