



Warszawa, dn. 08.01.2025 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: **Nr sprawy ZO/10/2024/DZ**

Przedmiot postępowania: Dostawa jednorazowej fizeolinowej bielizny operacyjnej do Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego

### **PYTANIA WYKONAWCÓW I WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO**

Zamawiający, tj. Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny, udziela wyjaśnień do treści zapytania ofertowego ZO/10/2024/DZ.

#### **Pozycja 2**

- Czy Zamawiający pisząc fartuch dla pacjenta ma na myśli sukienkę/koszulę dla pacjenta czy fartuch ochronny jednorazowego użytku, z tyłu wiązany na troki, długi rękaw wykończony na gumkę/mankiet?  
*Odpowiedź: Zamawiający oczekuje fartucha dla pacjenta*
- Czy Zamawiający dopuści sukienkę dla pacjenta zakładaną przez głowę z wycięciem pod szyją typu V, krótki rękaw typu kimono. Rozmiar uniwersalny odpowiadający rozmiarowi XL: długość 105cm, obwód w ramionach 160cm, obwód pod pachą 145cm. Wykonana z przewiewnej nieprześwitującej włókniny SMS kolor niebieski 35g.  
*Odpowiedź: Zamawiający oczekuje fartucha dla pacjenta*
- Czy Zamawiający dopuści sukienkę dla pacjenta Tył rozcięty – wiązana z tyłu na dwie pary troków – przy szyi i w połowie pleców. Pod szyją wycięcie typu U. Krótki rękaw (tworzy się z wykroju) Rozmiar uniwersalny odpowiadający rozmiarowi XL: długość 105cm, obwód 160cm (krój prosty na całej długości) Wykonana z przewiewnej nieprześwitującej włókniny SMS kolor niebieski 35g.  
*Odpowiedź: Zamawiający oczekuje fartucha dla pacjenta*
- Czy Zamawiający dopuści sukienkę dla pacjenta tylko w jednym kolorze?  
*Odpowiedź: Zgodnie z opisem Zamawiający podał 2 kolory; Zamawiający oczekuje fartucha dla pacjenta*
- Czy Zamawiający dopuści fartuch ochronny w rozmiarze uniwersalnym odpowiadający rozmiarom od M do XXL?  
*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza*
- Czy Zamawiający dopuści fartuch ochronny w dwóch rozmiarach 115 x 140 cm oraz 120 x 150 cm?  
*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza*
- Czy Zamawiający dopuści fartuch ochronny tylko w kolorze zielonym?  
*Odpowiedź: Zgodnie z opisem Zamawiający podał 2 kolory*
- Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'10szt z przeliczeniem podanych ilości?  
*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza*

- Czy Zamawiający dopuści fartuch dostępny w rozmiarach L i XL?  
*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza*
- 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 ? 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? Jeżeli Zamawiający nie oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I? Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?  
*Odpowiedź: Należy zaoferować produkt zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym tj. wyrób medyczny*

### **Pozycja 3**

- 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. 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. - Scrub 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 ? 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: Należy zaoferować produkt zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym tj. wyrób medyczny*

### **Pozycja 4**

- Czy Zamawiający dopuści ubrania operacyjne z nieprzeźroczystej włókniny typu SMS o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>, spełniających wymagania normy EN 13795?  
*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie stawia takiego wymogu*
- Czy Zamawiający dopuści wycenę ochraniaczy za opakowanie a'100 sztuk z przeliczeniem wymaganej ilości?  
*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza*
- Czy Zamawiający dopuści ochraniacze tylko w jednym kolorze?

*Odpowiedź: Zgodnie z opisem Zamawiający podał 3 kolory*

**Pozycja 5**

- Czy Zamawiający dopuści czepki tylko w jednym kolorze?

*Odpowiedź: Zgodnie z opisem Zamawiający podał 2 kolory*

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie MASKI MEDYCZNEJ na gumki z kapturem typu Astrocap?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody*

**Pozycja 4 i 5**

- Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'100szt z przeliczeniem podanych ilości?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza*

**Dotyczy próbek**

- Czy Zamawiający przewiduje możliwość uzupełnienia próbek na wezwanie?

*Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia próbek wraz z ofertą*

**Dotyczy terminu ważności**

- prosimy o zmianę wymaganego minimalnego terminu ważności na okres 12 m-cy. Zamówienia składane są przez Zamawiającego cyklicznie, na bieżąco w zależności od potrzeb. Okres ważności minimum 24 m-ce jest nieuzasadniony

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis*

/-/ Monika Piątkowska  
Kierownik Działu Zaopatrzenia  
i Gospodarki Magazynowej