**Szpital Miejski Specjalistyczny**

**im. Gabriela Narutowicza w Krakowie**

**Dział Zamówień Publicznych i Umów**

**ul. Prądnicka 35-37**

**31-202 Kraków**

**Pismo: ZP/24/2020/12** Kraków dnia: 2020-06-16

 **DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

# O D P O W I E D Ź

# na zapytania w sprawie SIWZ- 9

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2020-06-12 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie **przetarg nieograniczony**, na „**Zakup i dostawa opatrunków jałowych II**”, o następującej treści:

Pytanie nr 1 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 1 niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm, składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki.

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

2 serwety przylepne 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 180 x 180 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta przylepna 150 x 240 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 60g/m2 z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m2. Całkowita gramatura w części wzmocnionej 140g/m2.

Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 2 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 2 niżej opisanego zestawu?

2 legginsy (osłony na kończyny) 75 x 120 cm

1 serweta 75 x 80 cm

1 serweta do cystoskopii 75 x 175 cm z otworem 9 x 15cm

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 60g/m2

Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ ( serweta samoprzylepna z otworem) o rozmiarze zgodnym z SIWZ.**

Pytanie nr 3 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 3 niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm, składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki.

2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 osłona na kończynę 36 x 65 cm

1 serweta do artroskopii 230 x 300 cm z elastycznym otworem o średnicy 7 cm,

z padem chłonnym 50 x 100 cm i organizatorami przewodów

1 osłona foliowa na przewody 15 x 240 cm, z przylepcami i perforowaną końcówką

1 serweta na stół do instrumentarium 140 x 150 cm, wzmocnienie 75 x 150 cm

Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 60g/m2 z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m2. Całkowita gramatura w części wzmocnionej 140g/m2.

Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 4 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 4 niżej opisanego zestawu?

1 taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm, składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki.

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 serwetka do owinięcia dziecka 75 x 120 cm

1 serweta do cięcia cesarskiego 180/250 x 330 cm z torbą na płyny 72 x 72 cm,

folia operacyjna z otworem 18 x 16 cm, organizatory przewodów, 2 porty do ssaka

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 60g/m2

Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 5 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 4 niżej opisanego zestawu?

2 x taśma przylepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm, składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki.

2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 serweta brzuszno-kroczowa 215/240 x 350 cm, zintegrowana z nogawicami i kieszenią na płyny z filtrem i portem, z 2 otworami przylepnymi: górnym 25 x 30 cm, dolnym 9 x 15 cm (z dodatkową osłoną do zasłonienia otworu, kiedy nie jest używany)

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 60g/m2

Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 6 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 5 niżej opisanej serwety?

Jałowa serweta jednorazowego użycia na stolik instrumentariuszki z folii PE o gramaturze 55g/m2 i grubości 60µm z wzmocnieniem włókninowym o całkowitej gramaturze 85g/m2, pakowana pojedynczo 150x190cm. Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 7 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 6 do oddzielnego pakietu co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź: Brak zgody.**

**Pytanie nr 8 - dotyczy Pakietu nr 5 poz. 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie nr 5 poz. 7 niżej opisanej serwety?

Jałowa serweta jednorazowego użycia na stolik Mayo wykonana z folii PE o gramaturze 55g/m2 i grubości 60µm z wzmocnieniem wykonanym z laminatu dwuwarstwowego PE+PP o gramaturze 85g/m2 (całkowita gramatura 140g/m2), pakowana pojedynczo 78x145cm (wzmocnienie chłonne 65x85cm). Składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki. Opakowanie umożliwiające aseptyczne otwieranie, posiadające etykietę TAG składającą się z czterech etykiet samoprzylepnych z min. numerem LOT, datą ważności, nazwą marki z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej. 2 opakowania: wewnętrzny dyspenser kartonowy oraz zewnętrzny karton transportowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 9 - dotyczy Pakietu nr 5**

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania dotyczące między innymi obłożeń chirurgicznych określa najnowsza wersja normy EN 13795+A1:2013. Norma ta dotyczy następujących wyrobów medycznych: "Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań" W żadnym z zapisów tej normy nie ma wymienionego badania palności materiałów, z którego wykonane są obłożenia.

Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków, natomiast normy europejskie nie wymagają w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. Certyfikat taki jest wydawany przez NFPA (narodowy Związek Ochrony Przeciwpożarowej) w Stanach Zjednoczonych i odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych i określa klasę palności od 0-4, które w żadnym przypadku nie odnoszą się do norm europejskich.

Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles" - jest to metoda badawcza wprowadzona przez "United States Consumer Product Safety Commission" (Amerykańską Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do wyrobu odzieży.

Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu krajowym (czyli Stanów Zjednoczonych), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych tekstyliów odzieżowych .

Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisana metoda badawcza (norma) nie jest zharmonizowana z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym.

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Agnieszka Biel