

## Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 284 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie podstawowym na dostawę obłożenia pola operacyjnego dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. Nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.34.D.2023, odpowiadamy na pytania Wykonawców.

**Pytanie 1:** Pakiet 7. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie jednorazowego, niepylnego wysokochłonnego, nie uczulającego podkładu higienicznego na stół operacyjny w rozmiarze 100cm (+/-4cm) x 229cm (+/-5cm) . Powierzchnia chłonna pikowana w rozmiarze 50cm (+/-2cm) x 205cm (+/-5cm) . Chłonność min. 11 L, potwierdzona przez akredytowane laboratorium . Opakowanie a. 20 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 2: dotyczy certyfikatu walidacji (zadanie nr VIII, X, XI, XIV, XVI, XVIII).** Mając na względzie poniższe wyjaśnienia, zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na przedstawienie Zamawiającemu w zamian za raport/certyfikat walidacji procesu sterylizacji, skróconego raportu walidacji, wystawionego przez producenta, który wprowadzając produkt na rynek przejmuje odpowiedzialność za ów asortyment. Dokument, którego Państwo wymagacie jest kilkusetstronicowym dokumentem zawierającym szczegółowe dane techniczne dotyczące całego procesu sterylizacji. Ponadto pragniemy nadmienić, iż produkty będące przedmiotem zamówienia podlegają ocenie jednostki notyfikowanej i to na niej spoczywa obowiązek sprawdzenia zgodności produktów z wszystkimi obowiązującymi przepisami.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 3: dotyczy wymogu I klasy palności (zadanie nr VIII, X, XI, XIV, XVI, XVIII).** 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 i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Żaden z załączników nie określa żadnych wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. "Palność" opisana w PN-EN 13795 zobowiązuje producentów obłożeń i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłożenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako "paliwo" podczas wybuchu pożaru. Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast **normy europejskie nie wymagają** w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. 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” (**Amerykańska** Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumentckich) 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 opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane 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**. Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego I klasy palności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi **zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania**. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 4: dotyczy certyfikatów dot. CFR 1610, ISO 9073-6 (zadanie nr VIII, X, XI, XIV, XVI, XVIII).** Mając na względzie, iż Producent nie udostępnia powyższych certyfikatów, gdyż dokumenty te stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, zwracamy się z prośbą o możliwość potwierdzenia spełnienie wymogu I klasy palności oraz chłonności w karcie danych technicznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 5: dotyczy Zadania VIII.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie 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  
2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm  
2 serwety przylepne 75 x 90 cm  
1 serweta przylepna 180 x 180 cm  
1 serweta przylepna 150 x 240 cm  
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)  
Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>, spełniającego wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019, odporność na penetrację płynów 165cm H<sub>2</sub>O, chłonność 137ml. Sterylizacja: tlenek etylenu.  
Zewnętrzne opakowanie zestawu oznakowane znakiem CE, zawiera: rysunek produktu, nazwę zestawu, ilość i rozmiar poszczególnych elementów. Każdy zestaw posiada widoczną datę ważności/ sterylności nr serii w postaci minimum dwudzielnej naklejki do umieszczenia w dokumentacji medycznej. Zestawy bezpiecznie pakowane w dwa kartony transportowe. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser z perforowanym brzegiem. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.  
Opakowania zestawów: zewnętrzne – folia - tyvec;

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 6: dotyczy Zadania X.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie 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  
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 (owinięcie zestawu)  
Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup> z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m<sup>2</sup> (łącznie gramatura 140g/m<sup>2</sup>), spełniającego wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019, odporność na penetrację płynów 165cm H<sub>2</sub>O, chłonność 563ml. Sterylizacja: tlenek etylenu.  
Zewnętrzne opakowanie zestawu oznakowane znakiem CE, zawiera: rysunek produktu, nazwę zestawu, ilość i rozmiar poszczególnych elementów. Każdy zestaw posiada widoczną datę ważności/ sterylności nr serii w postaci minimum dwudzielnej naklejki do umieszczenia w dokumentacji medycznej. Zestawy bezpiecznie pakowane w dwa kartony transportowe. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser z perforowanym brzegiem. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.  
Opakowania zestawów: zewnętrzne – folia - tyvec;

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 7: dotyczy Zadania XI.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanego zestawu?

2 taśmy przylepne 9 x 50 cm  
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm  
1 osłona na kończyne 36 x 120 cm  
1 serweta 100 x 150 cm  
1 przylepna serweta średnia 150 x 300 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów  
1 serweta 230 x 260 cm z wycięciem „U” 20 x 85 cm z padem chłonnym 50 x 100 cm i organizatorami przewodów  
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)  
Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup> z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m<sup>2</sup> (łącznie gramatura 140g/m<sup>2</sup>), spełniającego wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019, odporność na penetrację płynów 165cm H<sub>2</sub>O, chłonność 563ml. Sterylizacja: tlenek etylenu.  
Zewnętrzne opakowanie zestawu oznakowane znakiem CE, zawiera: rysunek produktu, nazwę zestawu, ilość i rozmiar poszczególnych elementów. Każdy zestaw posiada widoczną datę ważności/ sterylności nr serii w postaci minimum dwudzielnej naklejki do umieszczenia w dokumentacji medycznej. Zestawy bezpiecznie pakowane w dwa kartony transportowe. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser z perforowanym brzegiem. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.  
Opakowania zestawów: zewnętrzne – folia - tyvec;

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 8: dotyczy Zadania XIV.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanego zestawu?

2 taśmy przylepne 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm  
1 osłona na kończynę 36 x 120 cm  
1 serweta 100 x 150 cm  
1 przylepna serweta średnia 150 x 300 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów  
1 serweta 230 x 260 cm z wycięciem „U” 20 x 85 cm z padem chłonnym 50 x 100 cm i organizatorami przewodów  
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)  
Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup> z dodatkowym padem chłonnym o gramaturze 80g/m<sup>2</sup> (łączna gramatura 140g/m<sup>2</sup>), spełniającego wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019, odporność na penetrację płynów 165cm H<sub>2</sub>O, chłonność 563ml. Sterylizacja: tlenek etylenu.  
Zewnętrzne opakowanie zestawu oznakowane znakiem CE, zawiera: rysunek produktu, nazwę zestawu, ilość i rozmiar poszczególnych elementów. Każdy zestaw posiada widoczną datę ważności/ sterylności nr serii w postaci minimum dwudzielnej naklejki do umieszczenia w dokumentacji medycznej. Zestawy bezpiecznie pakowane w dwa kartony transportowe. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser z perforowanym brzegiem. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny.  
Opakowania zestawów: zewnętrzne – folia - tyvec;

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 9: dotyczy Zadania XVI.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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  
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 (owinięcie zestawu)  
Serwety główne wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>, spełniającego wymagania wysokie normy EN 13795-1:2019, odporność na penetrację płynów 165cm H<sub>2</sub>O, chłonność 137ml. Sterylizacja: tlenek etylenu.  
Zewnętrzne opakowanie zestawu oznakowane znakiem CE, zawiera: rysunek produktu, nazwę zestawu, ilość i rozmiar poszczególnych elementów. Każdy zestaw posiada widoczną datę ważności/ sterylności nr serii w postaci minimum dwudzielnej naklejki do umieszczenia w dokumentacji medycznej. Zestawy bezpiecznie pakowane w dwa kartony transportowe. Pierwszy karton transportowy, drugi to dyspenser z perforowanym brzegiem. Karton transportowy umożliwiający otwarcie bez użycia ostrego narzędzia lub jakiegokolwiek innego. Zestaw posiada kartę danych technicznych na gotowy wyrób medyczny. Opakowania zestawów: zewnętrzne – folia - tyvec;

**Odpowiedź:** Pytanie dotyczy zadania XVIII Zamawiający dopuszcza.