

Szp.12/24/1/2020

**Informacja dla uczestników postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego,  
pn. „Dostawa środków ochrony osobistej”**

Szpital w Puszczykowie im. Prof. S.T. Dąbrowskiego S.A. – zwana dalej Zamawiającym, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) – zwanej dalej Ustawą, udziela odpowiedzi na zapytania dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, skierowanych do Zamawiającego we wnioskach złożonych w dniach 14, 15 i 16 października 2020 r.

**Wniosek nr 1:**

**Pytanie nr 1:**

**Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga masek medycznych typu II według aktualnej normy PN EN 14683:2019 zgodnie z wytycznymi krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych umieszczonymi na stronie Ministerstwa Zdrowia?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie masek w kolorach niebieskich lub w innych kolorach np. zielonym, niebieskim, różowym, białym.

**Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek medycznych tylko w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie masek w kolorach niebieskich lub w innych kolorach np. zielonym, różowym, białym.

**Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek medycznych ze skutecznością filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek medycznych z ciśnieniem różnicowym <40 Pa zgodnie z EN 14683 (TYPE II)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

---

**Szpital w Puszczykowie im. Prof. S. T. Dąbrowskiego S.A.**



62-041 Puszczykowo, ul. Kraszewskiego 11  
telefon: 61- 89-84-000, fax: 61- 81-33-262  
Sąd Rejonowy Poznań- Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy,  
KRS : 0000536731  
NIP : 777-27-54-458, REGON: 634552438

[www.szpitalwpuszczykowie.com.pl](http://www.szpitalwpuszczykowie.com.pl)

**Pakiet nr 1 oraz 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek medycznych czysta mikrobiologiczne I <30 CFU/g zgodnie z normą EN 14683:2019?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek z trokami o długości ok 43cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek z gumkami o długości ok 17,5cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek FFP2 ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie masek FFP2 jednopanelowych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 3 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga aby maski posiadały Certyfikatu 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 podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów o gramaturze 20g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów o gramaturze 30g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów w kolorze niebieskim?



**Szpital w Puszczykowie im. Prof. S. T. Dąbrowskiego S.A.**

62-041 Puszczykowo, ul. Kraszewskiego 11  
telefon: 61- 89-84-000, fax: 61- 81-33-262  
Sąd Rejonowy Poznań- Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy,  
KRS : 0000536731  
NIP : 777-27-54-458, REGON: 634552438

[www.szpitalwpuszczykowie.com.pl](http://www.szpitalwpuszczykowie.com.pl)

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie fartuchów w kolorach niebieskich lub zielonym lub białym.

**Pakiet nr 4 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 indywidualnej.

<https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19>

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

**Wniosek nr 2:**

**Pytanie nr 1:**

Pytania do Umowy: Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:



**Szpital w Puszczykowie im. Prof. S. T. Dąbrowskiego S.A.**

62-041 Puszczykowo, ul. Kraszewskiego 11  
telefon: 61- 89-84-000, fax: 61- 81-33-262

Sąd Rejonowy Poznań- Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy,  
KRS : 0000536731

NIP : 777-27-54-458, REGON: 634552438

[www.szpitalwpuszczykowie.com.pl](http://www.szpitalwpuszczykowie.com.pl)

#### Siła Wyższa

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

#### **Pytanie nr 2:**

Pytanie do umowy: Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

- 1) Z uwagi na postępującą pandemię koronawirusa i związanymi z tym światowymi ograniczeniami w produkcji m. in. wyrobów medycznych oraz drastycznymi utrudnieniami w transporcie i logistyce, czego na etapie prowadzenia postępowania przetargowego Strony nie były w stanie przewidzieć, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia/ustania obecnej sytuacji,
- 2) Strony ustaliły, że celem zapewnienia realizacji umowy nr ..... zasadnym jest czasowe odstąpienia przez Strony od sztywnego respektowania terminów realizacji dostaw częściowych określonych w Umowie oraz konieczności naliczania kar umownych w przypadku niedotrzymania tych terminów.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

#### **Wniosek nr 3:**

#### **Pytanie nr 1:**

##### **Część 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na maski chirurgiczne jednorazowe trójwarstwowe typ 2 z trokami tylko w kolorze zielonym? Z związku z sytuacją panującą na rynku, wynikającą z pandemii koronawirusa, dostępność do maseczek w innych kolorach jest bardzo ograniczona.

#### **Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie masek w kolorach zielonych lub w innych kolorach np. niebieskim, różowym, białym.

**Pytanie nr 2:**

**Część 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na maski chirurgiczne jednorazowe trójwarstwowe typ 2 z gumkami tylko w kolorze niebieskim? Z związku z sytuacją panującą na rynku, wynikającą z pandemii koronawirusa, dostępność do maseczek w innych kolorach jest bardzo ograniczona.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie masek w kolorach niebieskich lub w innych kolorach np. zielonym, różowym, białym.

**Pytanie nr 3:**

**Część 3**

Czy Zamawiający dopuści maski ochronne klasy FFP3 kopułowe z zaworem? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.

**Pytanie nr 4:**

**Część 3**

Czy Zamawiający dopuści maski ochronne klasy FFP3 składane, o płaskiej konstrukcji bez zaworu? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie dokonuje zmiany w tym zakresie.