



Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu



Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Lubliniec, dnia 28.09.2020

AZP.382.12.2020

Wykonawcy zainteresowani
udziałem w postępowaniu
o udzielenie zamówienia
publicznego

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest zadanie pn.: „Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku II”.

W związku z pytaniami do specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonymi przez wykonawców, działając w imieniu Zamawiającego, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z 29.01.2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 r. poz. 1843 ze zm.), wyjaśniam co następuje:

Dotyczy Części 3 - Fartuch medyczny włókninowy – poz. 1

Pytanie 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.





Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu



Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



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: Dopuszczamy, ale nie wymagamy.

Dotyczy Części 4 – Maski medyczna – poz. 1

Pytanie 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski zgodnej z skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II) ciśnienie różnicowe <40 Pa, czysta mikrobiologiczne I <30 CFU/g zgodnie z normą EN 14683:2019+ AC:2019?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odpuszczenie wymogu przedstawienia raportu czystości mikrobiologicznej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4: Prosimy Zamawiającego o zaktualizowanie obecnych wytycznych odnośnie masek medycznych Ministerstwa Zdrowia, niżej podaje link:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>

w załączniku dotyczących masek medycznych jest aktualna wersja.





Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublinie



Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Odpowiedź: W opisie Zamawiający zastosował aktualne wytyczne MZ.

Pytanie 5: Czy Zamawiający dopuści maski medyczne o poziomie filtracji bakterii $\geq 98\%$, oraz o czystości mikrobiologicznej $\leq 30\text{cfu/g}$, pozostałe parametry zgodnie z siwz?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Dyrektor

Wojewódzkiego Szpitala Neuropsychiatrycznego
im. dr. Emila Cyrana

Beata Musialik

