Znak sprawy: PCPR.343.02.2020

WYKONAWCY

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

Na podstawie przepisów art. 38 ust. 1 Ustawy PZP, uprzejmie prosimy o udzielenie wyjaśnień, dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w podanym poniżej zakresie.

Dotyczy:**Zakup wyposażenia stanowisk pracy ochrony indywidualnej i sprzęt niezbędny do walki z pandemią oraz zakup i przeprowadzenie testów na obecność COVID-19**

**w ramach Projektu : „Wsparcie instytucji zajmujących się opieką nad osobami wymagającymi wsparcia z terenu powiatu szczycieńskiego Regionalny Program Operacyjny Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014-2020 współfinansowanego** **z Europejskiego Funduszu Społecznego**

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

Odp. Zamawiającego: Nie

**Pakiet nr 1 poz. 1**

CZY ZAMAWIJACY WYMAGA MASEK MEDYCZNYCH TYPU ii WEDLUG AKTUALNEJ NORM PN EN 14683:2019 ZGODNIE Z WYTYCZNYMI KRAJOWEGO KONSULTANTA W DZIEDZINIE CHORÓB ZAKAZNYCH UMIESZCZONYMI NA STRONIE MINISTERTWA ZDROWIA?

Odp. Zamawiającego: Nie

**Pakiet nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie maseczek pakowanych po 50sztuk?

Odp. Zamawiającego: Tak

**Pakiet nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga kombinezonuJednoczęściowego z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m2 (+/- 2 g/m2) Odzież do noszenia w celu ochrony przed rozpyleniem, ciekłym aerozolem, unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi, skażeniem radioaktywnym i czynnikami zakaźnymi.

Standardy: **EN ISO 13688:2013**, **EN 14605:2005+A1:2009**, **EN 13034:2005+A1:2009**, **EN ISO 13982-1:2004+A1:2010**, **EN 1073-2:2002**, **EN 14126:2003+AC:2004** ,**EN 1149-5:2008**

Odp. Zamawiającego: dopuszczamy, nie wymagamy.

**Pakiet nr 2 poz. 2**

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

Odp. Zamawiającego: Nie

**Pakiet nr 2 poz. 2**

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 indywidulanej.

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

Odp. Zamawiającego: Dopuszczamy.

**Pakiet nr 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów wiązanych na trok w talii i przy szyi?

Odp. Zamawiającego: Tak

**Pakiet nr 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów z rękawami zakończonymi gumka?

Odp. Zamawiającego: Tak

1. Dotyczy Zadania 2

Czy Zamawiający wydzieli z Zadania 2 pozycję 2 - fartuch flizelinowy do osobnego pakietu? Takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty firmom specjalizującym się w danym asortymencie. Dla Zamawiającego łączy się to z uzyskaniem większej ilości ofert, możliwością racjonalnego wydatkowania  środków finansowych oraz osiągnięciem oszczędności.

Odp. Zamawiającego: Nie

1. Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający będzie dokonywał merytorycznej weryfikacji ofert na etapie ich oceny zgodności z opisem zamówienia, przed zakupem, a nie w czasie dostawy.

Odp. Zamawiającego: Tak

1. **Zadanie 3. Cz. 1.**Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający będzie weryfikował na podstawie spełnienia odpowiedniej normy, czy produkt do dezynfekcji rąk posiada w spectrum działania: wirusobójcze i bakteriobójcze. Płyn do dezynfekcji rąk powinien być przebadany zgodnie z normą EN 13727 ( potwierdza skuteczność bakteriobójczą preparatu), EN 14476 ( potwierdza skuteczność wirusobójczą preparatu). Zgodność z wymienionymi normami daje pewność Zamawiającemu, że produkt jest skuteczny wobec drobnoustrojów, ponad to normy te wymienia Ministerstwo Zdrowia „Informacje dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania Covid-19”. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

Odp. Zamawiającego: Tak

1. **Zadanie 3. Cz. 3.** Czy Zamawiający dopuści wysokiej jakości mydło antybakteryjne w płynie, delikatnie nawilżające dzięki zastosowaniu łagodnych środków myjących i uszlachetniających. Nie zawiera barwników ani kompozycji zapachowej. Poprzez naturalne pH dla skóry oraz zawartość gliceryny i pochodnej olejku kokosowego – pozwala na codzienne mycie rąk nie powodując podrażnień. Zalecane do stosowania m.in. w przemyśle przetwórstwa spożywczego, instytucjach służby zdrowia.

Odp. Zamawiającego: Tak

1. **Zadanie 3. Cz. 3.**Czy Zamawiający odstąpi od wymagania aby mydło posiadało certyfikat CE? Produkty, które muszą spełniać wymaganiom dyrektyw Nowego Podejścia należą między innymi maszyny, zabawki, wyroby medyczne, jak również wszystkie urządzenia mogące wytwarzać zakłócenia elektromagnetyczne. Warto jednak zwrócić uwagę na to, że dużo jest towarów, dla których oznaczenie CE nie jest obowiązkowe. Odstępując od tego zapisu Zamawiający ma szansę na otrzymanie oferty atrakcyjnej cenowo.

 Odp. Zamawiającego: Odstępujemy, lecz mydło musi spełniać normę :

- norma PN-EN 14476 dotycząca aktywności wirusobójczej **mydła antybakteryjnego**;

1. **Zadanie 3. Cz. 3.**Czy Zamawiający odstąpi od wymagania aby mydło posiadało atest PZH? Świadectwa jakości zdrowotnej dotyczą bezpieczeństwa między innymi wyrobów w kontakcie ze skórą człowieka. Oferowany produkt będzie posiadał badania dermatologiczne, które również zapewniają o bezpieczeństwie podczas kontaktu ze skórą człowieka.

Odp. Zamawiającego: dopuszczamy badania dermatologiczne

**Z-Up Starosty**

**Dyrektor PCPR w Szczytnie**

**/-/**

**Elżbieta Drozdowicz**