

Warszawa, dnia 22/08/2017 r.

DZPiZ- 02/53/2017

WYKONAWCY

Informacja dla wszystkich Wykonawców uczestniczących w przetargu nieograniczonym na „Zakup i dostawa obłożeń do zabiegów ortopedycznych i fartuchów chirurgicznych na rzecz Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.” (nr sprawy 53/2017).

Działając na podstawie art. 38 ust. 1a oraz ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania wniesione przez Wykonawców w trakcie niniejszego postępowania przetargowego:

Pytanie 1 do Pakietu nr 1 poz 1.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian składu zestawów , rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego (stwierdzenie spełnienia normy PN EN 13975 dla obłożeń przez dostawcę , gwarantuje tylko parametry techniczne minimalne zapisane dla normy a nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe , czy wymagania wysokie jak definiuje to norma PN EN 13975).

Jednym z celów opracowania Normy PN-EN 13795 jest:

-zapewnienie niezmiennego poziomu bezpieczeństwa stosowanych fartuchów i obłożeń chirurgicznych do jednorazowego i wielokrotnego użytku
ograniczenie rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do lub z miejsca operowanego.

zminimalizowanie zakażeń pooperacyjnych.

zabezpieczenie Personelu operacyjnego przed krwiopochodnymi czynnikami infekcyjnymi przenoszonymi przez krew i płyny ustrojowe.

Zamawiający organizując postępowanie na obłożenia specjalistyczne do zabiegów ortopedycznych (zabiegi czyste) , powinien postawić wykonawcą co najmniej parametry minimalne z wymagań wysokich z normy EN PN 13795 , a nie (minimalne) standardowe.

Zatem , czy zamawiający będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795 lub wyższych dla :

- 1.odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho dla strefy mniej krytycznej $\leq 1,0 \log(10)CFU$
- 2.odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro dla strefy krytycznej = 6.0 Barrier Index
- 3.czystość-cząsteczki stałe: dla obu stref $\leq 2.5 \log(10)PM$,
- 4.pylenie :dla obu stref $\leq 3.0 \log(10)PM$,
- 5.czystość mikrobiologiczna: dla obu stref $\leq 2.0 \log(10)CFU/dm^2$,
- 6.odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne dla strefy krytycznej ≥ 150 , dla mniej krytycznej $\geq 50cm H_2O$,
- 7.wytrzymałość na wypychanie na sucho dla strefy krytycznej $\geq 300kPa$, dla mniej krytycznej $\geq 140kPa$,
- 8.wypychanie na mokro dla strefy krytycznej $\geq 300kPa$,
- 9.wytrzymałość na rozciąganie na sucho dla strefy krytycznej $\geq 90/90N$,mniej krytycznej $\geq 30/50N$
- 10.rozciąganie na mokro-dla strefy krytycznej $\geq 100/100N$.



Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** spełnienia **co najmniej wymagań wysokich normy 13795+A1:2013.**

Pytanie 2 do Pakietu nr 1 poz 2.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian składu zestawów , rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego (musimy zdawać sobie sprawę , **iż stwierdzenie spełnienia normy PN EN 13975 dla obłożeń przez dostawcę , gwarantuje tylko parametry techniczne minimalne zapisane dla normy a nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe , czy wymagania wysokie. Norma PN EN 13795 definiuje dwa poziomy wymagań dla wyrobów medycznych – wymagania standardowe i wysokie.**)

Czy Zamawiający organizując postępowanie na obłożenia specjalistyczne a nie standardowe, będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795:

1. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho** dla strefy mniej krytycznej $\leq 1,5 \log(10)CFU$
2. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro** dla strefy krytycznej ≥ 5.7 Barrier Index
3. **czystość-cząsteczki stałe:** dla obu stref $\leq 2.5 \log(10)PM$,
4. **pylenie :** dla obu stref $\leq 2.7 \log(10)PM$,
5. **czystość mikrobiologiczna:** dla obu stref $\leq 2.0 \log(10)CFU/dm^2$,
6. **odporność na przenikanie cieczy** (ciśnienie hydrostatyczne dla strefy krytycznej ≥ 360 , dla mniej krytycznej $\geq 40cm H_2O$,
7. **wytrzymałość na wypychanie na sucho** dla strefy krytycznej $\geq 340kPa$, dla mniej krytycznej $\geq 120kPa$,
8. **wypychanie na mokro** dla strefy krytycznej $\geq 370kPa$,
9. **wytrzymałość na rozciąganie na sucho** dla strefy krytycznej $\geq 125N$
10. **rozciąganie na mokro**-dla strefy krytycznej $\geq 130N$.

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** spełnienia **co najmniej wymagań wysokich normy 13795+A1:2013.**

Pytanie 3 do Pakietu nr 1 poz 3.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian składu zestawów , rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego (musimy zdawać sobie sprawę , **iż stwierdzenie spełnienia normy PN EN 13975 dla obłożeń przez dostawcę , gwarantuje tylko parametry techniczne minimalne zapisane dla normy a nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe , czy wymagania wysokie. Norma PN EN 13795 definiuje dwa poziomy wymagań dla wyrobów medycznych – wymagania standardowe i wysokie.**)

Czy Zamawiający organizując postępowanie na obłożenia specjalistyczne a nie standardowe, będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795:

1. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho** dla strefy mniej krytycznej $\leq 1,0 \log(10)CFU$
2. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro** dla strefy krytycznej ≥ 5.9 Barrier Index
3. **czystość-cząsteczki stałe:** dla obu stref $\leq 2.2 \log(10)PM$,
4. **pylenie :** dla obu stref $\leq 2.6 \log(10)PM$,
5. **czystość mikrobiologiczna:** dla obu stref $\leq 2.0 \log(10)CFU/dm^2$,



6. **odporność na przenikanie cieczy** (ciśnienie hydrostatyczne dla strefy krytycznej ≥ 65 , dla mniej krytycznej ≥ 40 cm H₂O),

7. **wytrzymałość na wypychanie na sucho** dla strefy krytycznej ≥ 340 kPa, dla mniej krytycznej ≥ 126 kPa,

8. **wypychanie na mokro** dla strefy krytycznej ≥ 370 kPa,

9. **wytrzymałość na rozciąganie na sucho** dla strefy krytycznej ≥ 160 N, dla mniej krytycznej ≥ 60

10. **rozcąganie na mokro**-dla strefy krytycznej ≥ 130 N.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spełnienia co najmniej wymagań wysokich normy 13795+A1:2013.

Pytanie 4 do Pakietu nr 1 poz. 4.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian składu zestawów, rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego (musimy zdawać sobie sprawę, iż **stwierdzenie spełnienia normy PN EN 13975 dla obłożeń przez dostawcę**, gwarantuje tylko parametry techniczne minimalne zapisane dla normy a nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe, czy wymagania wysokie. Norma PN EN 13795 definiuje **dwa poziomy wymagań dla wyrobów medycznych – wymagania standardowe i wysokie.**)

Czy Zamawiający organizując postępowanie na obłożenia specjalistyczne a nie standardowe, będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795:

1. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho** dla strefy mniej krytycznej $\leq 1,0$ log(10)CFU

2. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro** dla strefy krytycznej ≥ 5.99 Barrier Index

3. **czystość-cząsteczki stałe:** dla obu stref ≤ 2.0 log(10)PM,

4. **pylenie :**dla obu stref ≤ 2.0 log(10)PM,

5. **czystość mikrobiologiczna:** dla obu stref ≤ 2.0 log(10)CFU/dm²,

6. **odporność na przenikanie cieczy** (ciśnienie hydrostatyczne dla strefy krytycznej ≥ 140 , dla mniej krytycznej ≥ 140 cm H₂O),

7. **wytrzymałość na wypychanie na sucho** dla strefy krytycznej ≥ 165 kPa, dla mniej krytycznej ≥ 165 kPa,

8. **wypychanie na mokro** dla strefy krytycznej ≥ 155 kPa,

9. **wytrzymałość na rozciąganie na sucho** dla strefy krytycznej ≥ 75 N, dla mniej krytycznej ≥ 75

10. **rozcąganie na mokro**-dla strefy krytycznej ≥ 80 N.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spełnienia, co najmniej wymagań wysokich normy 13795+A1:2013.

Pytanie 5 do Pakietu nr 1 poz. 1,2,3,4.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu materiałów łatwo palnych jakimi są celuloza oraz włókniny *typu spunlace* i stwierdzeniu przez zamawiającego, iż pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian, czy zamawiający z uwagi na występowanie na bloku ortopedycznym łatwo palnych substancji palnych (np. preparatów dezynfekcyjnych, gazów medycznych, mieszalników cementowych, itp.) oraz źródeł zapłonu (diatermia, wiertarki medyczne i inny sprzęt elektryczny) podtrzymuje wymóg aby wyroby posiadały palności co najmniej klasy I (opisana w NFPA-702 lub równoważna) tzn. dopuszcza się topienie materiału w kontakcie z ogniem i innymi czynnikami termicznymi (np. diatermia).

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** ale nie wymaga.

Pytanie 6 do Pakietu nr 1 poz 1,2,3,4.

Czy Zamawiający zgodnie z wymaganiami normy dla zestawów będzie wymagał załączenia odpowiednich wyników badań po sterylizacji zawierających co najmniej wyniki badań z podaniem numerów lub sygnatury tych badań przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami systemu jakości dla oferowanych gotowych wyrobów a nie dla materiału z których są wykonane, które są możliwe do przeprowadzenia w zgodzie z normą PN-EN – 13795-1,2,3 jedynie z wyjątkiem czystości mikrobiologicznej jako jedyne parametru określanego przed sterylizacją ?

Odpowiedź: Norma 13795+A1:2013 nakłada na wytwórcę i przetwórcę obowiązek udokumentowania, że wymagania określone w niniejszej normie są spełnione, nie definiuje jednak dokumentu na potwierdzenie.

Zamawiający **wymaga** na potwierdzenie wymagań dla Pakietu 1 poz. 1-4 Karty technicznej gotowego produktu, **dopuszcza lecz nie wymaga** potwierdzenia w postaci certyfikatu niezależnego od producenta laboratorium certyfikującego.

Pytanie 7 do Pakietu nr 1 poz 1,2,3,4.

Czy zgodnie z wymogami jednostek notyfikowanych w procesie rejestracyjnym wyrobu medycznego oraz uniknięciu możliwości błędu u producenta gotowego wyrobu medycznego zamawiający będzie wymagał , aby badania oraz ich wyniki były wykonane przez laboratoria certyfikowane i niezależne od producenta gotowego wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Norma 13795+A1:2013 nakłada na wytwórcę i przetwórcę obowiązek udokumentowania, że wymagania określone w niniejszej normie są spełnione, nie definiuje jednak dokumentu na potwierdzenie.

Zamawiający **wymaga** na potwierdzenie wymagań dla Pakietu 1 poz. 1-4 Karty technicznej gotowego produktu, **dopuszcza lecz nie wymaga** potwierdzenia w postaci certyfikatu niezależnego od producenta laboratorium certyfikującego.

Pytanie 8 do Pakietu nr 2 poz 1

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu materiałów łatwo palnych jakimi są celuloza(papier krepowy) oraz włókniny typu spunlace i stwierdzeniu przez zamawiającego, iż pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian, czy zamawiający z uwagi na występowanie na bloku ortopedycznym łatwo palnych substancji palnych (np. preparatów dezynfekcyjnych , gazów medycznych, mieszalników cementowych , itp.) oraz źródeł zapłonu (diatermia, wiertarki medyczne i inny sprzęt elektryczny) podtrzymuje wymóg aby wyroby posiadały palności co najmniej klasy I (opisana w NFPA-702 lub równoważna) tzn. dopuszcza się topienie materiału w kontakcie z ogniem i innymi czynnikami termicznymi (np. diatermia).

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** ale nie wymaga,

Pytanie 9 do Pakietu nr 2 poz 2,3.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu materiałów łatwo palnych jakimi są celuloza(papier krepowy) i stwierdzeniu przez zamawiającego, iż pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian, czy zamawiający z uwagi na występowanie na bloku ortopedycznym łatwo palnych substancji palnych (np. preparatów dezynfekcyjnych , gazów medycznych, mieszalników cementowych , itp.) oraz źródeł zapłonu (diatermia, wiertarki medyczne i inny sprzęt elektryczny) podtrzymuje wymóg aby wyroby posiadały palności co najmniej klasy I (opisana w NFPA-702 lub równoważna) tzn. dopuszcza się topienie materiału w kontakcie z ogniem i innymi czynnikami termicznymi (np. diatermia).



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 10 do Pakietu nr 2 poz 1,2,3.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu wymogu „pełnobarierowy zgodny z EN13795 1-3”, prosimy o doprecyzowanie parametru pełnobarierowy, ponieważ takiego parametru w normie nie ma. Czy może chodzi zamawiającemu o parametr z normy - odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro, który to definiuje się jednostką Barrier Index – gdzie wartość 6.0 to maksymalna osiągalna wartość oznaczająca dla tej normy. Czy może chodzi zamawiającemu o parametr z normy - odporność na przenikanie cieczy wyrażaną w jednostkach cm H₂O. Wtedy prosimy podać minimalną wartość tego parametru w cm H₂O, dla jakiego zamawiający definiuje fartuch jako pełnobarierowy na przenikanie cieczy. A może chodzi o przenikanie, krwi, wirusów lub innych substancji lub patogenów od pacjenta do personelu? A może chodzi o pełną barierę (pełnobarierowość) przed potem personelu i z nim patogenów skórnych do miejsca operowanego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spełnienia wymagań standardowych normy 13795+A1:2013 dla poz. 1,2 oraz wysokich dla poz. 3.

Pytanie 11 do Pakietu nr 2 poz 1,2,3.

Czy Zamawiający zgodnie z wymaganiami normy dla zestawów będzie wymagał załączenia odpowiednich wyników badań po sterylizacji zawierających co najmniej wyniki badań z podaniem numerów lub sygnatury tych badań przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami systemu jakości dla oferowanych gotowych wyrobów a nie dla materiału z których są wykonane, które są możliwe do przeprowadzenia w zgodzie z normą PN-EN – 13795-1,2,3 jedynie z wyjątkiem czystości mikrobiologicznej jako jedyne parametru określanego przed sterylizacją?

Odpowiedź: Norma 13795+A1:2013 nie definiuje wymogów stricte dla zestawów.

Norma 13795+A1:2013 nakłada na wytwórcę i przetwórcę obowiązek udokumentowania, że wymagania określone w niniejszej normie są spełnione, nie definiuje jednak dokumentu na potwierdzenie.

Zamawiający wymaga na potwierdzenie wymagań dla Pakietu 2 poz. 1-3 Karty technicznej gotowego produktu, dopuszcza lecz nie wymaga potwierdzenia w postaci certyfikatu niezależnego od producenta laboratorium certyfikującego.

Pytanie 12 do Pakietu nr 2 poz 1,2,3.

Czy zgodnie z wymogami jednostek notyfikowanych w procesie rejestracyjnym wyrobu medycznego oraz uniknięciu możliwości błędu u producenta gotowego wyrobu medycznego zamawiający będzie wymagał, aby badania oraz ich wyniki były wykonane przez laboratoria certyfikowane i niezależne od producenta gotowego wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Norma 13795+A1:2013 nakłada na wytwórcę i przetwórcę obowiązek udokumentowania, że wymagania określone w niniejszej normie są spełnione, nie definiuje jednak dokumentu na potwierdzenie.

Zamawiający wymaga na potwierdzenie wymagań dla Pakietu 1 poz. 1-4 Karty technicznej gotowego produktu, dopuszcza lecz nie wymaga potwierdzenia w postaci certyfikatu niezależnego od producenta laboratorium certyfikującego.

Pytanie 13 do Pakietu nr 2 poz 1.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian materiału z jakiego wykonano fartuch, rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych

zamawianego wyrobu medycznego (**stwierdzenie pełnobarierowy zgodny z EN13795 1-3 przez dostawcę** , nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe , czy wymagania wysokie z normy, a ponieważ parametr pełnobarierowy nie występuje w normie to tak naprawdę trudno stwierdzić przed czym chroni dany fartuch i kogo - pacjenta czy personel operujący. Norma PN EN 13795 definiuje **dwa poziomy wymagań dla wyrobów medycznych – wymagania standardowe i wysokie.**)

Czy Zamawiający organizując postępowanie na fartuchy chirurgiczne, będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795:

- odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho dla strefy mniej krytycznej $\leq 0.5 \log(10)CFU$
- odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro dla strefy krytycznej ≥ 4.4 Barrier Index
- czystość – cząsteczki stałe dla strefy krytycznej $\leq 2.5 \log(10) PM$
- pylenie dla obu stref $\leq 2.8 \log(10)$
- czystość mikrobiologiczna dla strefy krytycznej $< 0.04 \log(10)CFU/dm$,
- odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne) dla obu stref ≥ 30 cm H₂O
- wytrzymałość na wypychanie na sucho dla strefy krytycznej > 140 kPa
- wytrzymałość na wypychanie na mokro dla strefy krytycznej > 118 kPa
- wytrzymałość na rozciąganie na sucho dla strefy krytycznej $> 30N$

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 2 poz. 1 i 2 **wymaga** fartucha chirurgicznego typu standard i podtrzymuje wymagania co najmniej standardowe dla fartucha chirurgicznego zgodnie z normą 13795+A1:2013 Tab. 1.

Pytanie 14 do Pakietu nr 2 poz 2.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego (**stwierdzenie pełnobarierowy zgodny z EN13795 1-3 przez dostawcę** , nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe , czy wymagania wysokie z normy, a ponieważ parametr pełnobarierowy nie występuje w normie to tak naprawdę trudno stwierdzić przed czym chroni dany fartuch i kogo - pacjenta czy personel operujący. Norma PN EN 13795 definiuje **dwa poziomy wymagań dla wyrobów medycznych – wymagania standardowe i wysokie.**)

Czy Zamawiający organizując postępowanie na fartuchy chirurgiczne, będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795:

- Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho :
dla strefy mniej krytycznej $\leq 1.0 \log(10)CFU$
- Odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro :
dla strefy krytycznej ≥ 5.0 Barrier Index
- Czystość – cząsteczki stałe : dla obu stref $\leq 2.5 \log(10)PM$
- Pylenie : dla obu stref $\leq 3.0 \log(10)$
- Czystość mikrobiologiczna : dla obu stref $< 2.0 \log(10)CFU/dm^2$
- Odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne) :
dla obu stref ≥ 50 cm H₂O
- Wytrzymałość na wypychanie – na sucho : dla obu stref > 140 kPa
- Wytrzymałość na wypychanie – na mokro : dla strefy krytycznej > 140 kPa
- Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho : dla obu stref > 30 N
- Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro : dla strefy krytycznej > 40 N



Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 2 poz. 1 i 2 wymaga fartucha chirurgicznego typu standard i podtrzymuje wymagania co najmniej standardowe dla fartucha chirurgicznego zgodnie z normą 13795+A1:2013 Tab. 1

Pytanie 15 do Pakietu nr 2 poz 3.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego (**stwierdzenie pełnobarierowy zgodny z EN13795 1-3 przez dostawcę** , nie definiuje parametrów technicznych umożliwiających ocenę, czy produkt spełnia wymagania standardowe , czy wymagania wysokie z normy, a ponieważ parametr pełnobarierowy nie występuje w normie to tak naprawdę trudno stwierdzić przed czym chroni dany fartuch i kogo - pacjenta czy personel operujący. Norma PN EN 13795 definiuje dwa poziomy wymagań dla wyrobów medycznych – **wymagania standardowe i wysokie.**)

Czy Zamawiający organizując postępowanie na fartuchy chirurgiczne, będzie wymagał co najmniej następujących parametrów z normy PN EN 13795:

- Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho : dla strefy niekrytycznej $\leq 1.0 \log(10)CFU$
- Odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro : dla strefy krytycznej : 6.0 Barrier Index
- Czystość – cząsteczki stałe : dla obu stref $\leq 2.5 \log(10)PM$
- Pylenie (2 strony) : dla obu stref $\leq 3.0 \log(10)$
- Czystość mikrobiologiczna : dla obu stref $< 2 \log(10)CFU/dm^2$
- Odporność na przenikanie cieczy (ciśnienie hydrostatyczne) : dla obu stref $> 150 \text{ cm H}_2\text{O}$
- Wytrzymałość na wypychanie – na sucho : dla obu stref 185 kPa
- Wytrzymałość na wypychanie – na mokro : dla strefy krytycznej 172 kPa
- Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho : dla obu stref 42 N
- Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro : dla strefy krytycznej 44 N

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 2 poz. 3 wymaga fartucha chirurgicznego spełniającego wymagania co najmniej wysokie dla fartucha chirurgicznego zgodnie z normą 13795+A1:2013 Tab. 1

Pytanie 16 do Pakietu nr 2 poz 3.

Czy ponieważ fartuch z tej pozycji ma spełniać rolę fartucha ochronnego zgodnie z przepisami BHP dla personelu operującego przed czynnikami zakaźnymi krwiopochodnymi , zamawiający będzie wymagał dodatkowych parametrów dla całej powierzchni fartucha takich jak:

- Odporność na przenikanie krwi : Tak-dla obu stref (opisana w ASTM F1670)
- Odporność na przetarcie : 3.9 { Klasyfikacja (1-5) opisana w INDA IST 20.5 }
- Brak reakcji z alkoholem : 9.7 { Klasyfikacja (1-10) opisana w ISO 80.8(99) }
- Paro-przepuszczalność : 9577 g/m²/24 godz. (opisana w STM – 3806)
- Odporność na przenikanie wirusów krwiopochodnych : Tak (opisana w ASTM F1671)

Odporność na alkohole zawarte w środkach odkażających używanych na bloku operacyjnym jest bardzo ważne ze względu na to , iż materiały jednorazowe używane do produkcji fartuchów chirurgicznych są podatne na uszkodzenia i utratę szczelności po kontakcie z nimi. Zatem na utratę właściwości ochronnych fartucha. Paro-przepuszczalność jest ważna , aby zachować równowagę pomiędzy właściwościami ochronnymi fartucha , a możliwością pracy w nim przy minimalnym komforcie odparowywania.

Odpowiedź:

Zamawiający **dopuszcza** ale nie wymaga.

**Pytanie 17 do Pakietów nr 1 i 2.**

Z uwagi na obowiązującą normy dla serwet, obłożeń i fartuchów operacyjnych PN-EN 13795 -1,2,3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wyrobów medycznych spełniających wszystkie pozostałe wymagania SIWZ oraz powyższą normę, bez określania gramatury gdyż parametr ten nie jest brany pod uwagę przez Europejski Komitet Normalizacyjny i nie jest wymagany żadną inną normą dla tej grupy wyrobów medycznych. Norma europejska EN 13795 ma status Polskiej Normy dotyczącej obłożeń chirurgicznych w tym także serwet operacyjnych w ,której określone są wszystkie wymagane parametry bez nakładania na wytwórcę, przetwórcę i wyrób określania gramatury gdyż nie gwarantuje ona minimalnych wymogów normy zharmonizowanej , nie informuje o poziomie ochrony, nie minimalizuje wnikania czynników infekcyjnych do ran operacyjnych pacjenta i nie zapobieganiu zakażeniom pooperacyjnym oraz nie zapewnia barierowości wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami zasadniczymi .

W konsekwencji obecnego zapisu SIWZ dopuszczona została określona gramatura , która nie jest brana pod uwagę w ustanowionych normach zharmonizowanych dla tej grupy wyrobów medycznych stanowiących przedmiot postępowania przetargowego i nie gwarantuje bezpieczeństwa (wszystkie parametry odnoszące się do barierowości , bezpieczeństwa Pacjenta i Personelu określone są w wymaganej normie EN 13795) a w sposób pośredni wpływają na koszty związane z utylizacją a więc z efektywnym wydatkowaniem środków publicznych oraz stoi w sprzeczności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/80/WE w sprawie ograniczenia emisji zanieczyszczeń do powietrza.

Jednocześnie pragniemy podkreślić iż wg naszej wiedzy w obecnym stanie prawny nie ma norm zharmonizowanych dla tej grupy wyrobów medycznych na , które można powołać się w uzasadnieniu takiego wymogu tj gramatury a co za tym idzie niemożliwe będzie spełnienie kolejnego wymogu SIWZ tj. załączenia do oferty Deklaracji Zgodności na oferowane serwety operacyjne zgodnie z zasadami ich wystawiania - określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia a w szczególności przy powołaniu zastosowanych norm zharmonizowanych dla wyrobu medycznego z uwzględnieniem tych wymagań , które nie są określone i obowiązujące dla produktu .

Z uwagi na powyższe, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wyrobów medycznych spełniających wymagania normy PN-EN 13795 oraz wszystkie pozostałe parametry określone w SIWZ dotyczące wymaganego poziomu ochrony dla produktu oraz odstąpienie od zapisów związanych z gramaturą gdyż nie materiał a konkretny wyrób medyczny jest przedmiotem zamówienia dla którego nie ma zapisów określających metody badania , wskazujących warunki klimatyczne w których mają być przeprowadzone oraz innych uwarunkowań dotyczących sposobu określania gramatury odpowiednio wykonanego, jednorazowego użytku i sterylności wyrobu medycznego.

Odpowiedź: Gramatura produktów dopuszczona odpowiedziami na pytania z dnia 10.08.2017 r jest parametrem dopuszczonym lecz nie wymaganym.

Jednocześnie Zamawiający podtrzymuje wymóg spełniania wymagań Normy 13795+A1:2013 :

- 1) co najmniej wysokich dla wyrobów z pak. 1, Tab. 2
- 2) co najmniej standardowych dla wyrobów z pakietu 2 poz. 1,2 , Tab. 1
- 3) co najmniej wysokich dla wyrobów z pak. 2 poz. 3, Tab. 1



Pytanie 18 do Pakietu nr 1 poz.1,2,3,4, i pakietu nr 2 poz.2,3.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego, zamawiający będzie wymagał aby produkty z pakietu nr 1 poz.1,2,3,4 oraz pakietu nr 2 poz. 2 i 3 posiadały wymagania użytkowe z normy (EN PN 13795-3 tabela wymagań użytkowych) na poziomie „wysokie wymagania” to jest dla:

1. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho** dla strefy mniej krytycznej $\leq 2,0 \log(10)CFU$
2. **odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro** dla strefy krytycznej = 6.0 Barrier Index
3. **czystość-cząsteczki stałe:** dla obu stref $\leq 3.5 \log(10)PM$,
4. **pylenie :** dla obu stref $\leq 4.0 \log(10)PM$,
5. **czystość mikrobiologiczna:** dla obu stref $\leq 2.0 \log(10)CFU/dm^2$,
6. **odporność na przenikanie cieczy** (ciśnienie hydrostatyczne dla strefy krytycznej ≥ 100 , dla mniej krytycznej $\geq 30cm H_2O$, dla pakietu nr 1 poz.1,2,3,4 oraz dla mniej krytycznej $\geq 30cm H_2O$, dla pakietu nr 2 poz. 2,3
7. **wytrzymałość na wypychanie na sucho** dla obu stref $\geq 40kPa$,
8. **wypychanie na mokro** dla strefy krytycznej $\geq 40kPa$,
9. **wytrzymałość na rozciąganie na sucho** dla strefy krytycznej $\geq 20N$,mniej krytycznej $\geq 20N$
10. **rozciąganie na mokro**-dla strefy krytycznej $\geq 20N$.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg spełniania wymagań Normy 13795+A1:2013 :

- 1) co najmniej wysokich dla wyrobów z pak. 1, Tab. 2
- 2) co najmniej standardowych dla wyrobów z pakietu 2 poz. 1,2 , Tab. 1
- 3) co najmniej wysokich dla wyrobów z pak. 2 poz. 3, Tab. 1

Pytanie 19 do Pakietu nr 1 poz.1,2,3,4, i pakietu nr 2 poz.2,3.

W związku z modyfikacją opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ polegającym na dopuszczeniu zmian składu zestawów , rozmiarów a w szczególności parametrów technicznych zamawianego wyrobu medycznego, zamawiający organizując postępowanie na obłożenia specjalistyczne do zabiegów ortopedycznych wprowadzi zapis do umowy , polegający na zwolnieniu z odpowiedzialności finansowej lub karnej wykonawcę podpisującego umowę , z wykorzystania zaoferowanego produktu przez zamawiającego jako niezgodnego z przeznaczeniem do danej procedury oraz w razie wystąpienia zdarzenia medycznego (np. zakażenia miejsca operowanego) nie będzie przenosił odpowiedzialności za niezgodność wyrobu medycznego z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

Odpowiedź:

Zamawiający jasno określił wymagania jakie stawia wytwórcy i przetwórcy organizując postępowanie na obłożenia do zabiegów ortopedycznych oraz fartuchów.

Wytwórca posługujący się Deklaracją zgodności czyli dokumentem stanowiącym wiążące prawnie przyrzeczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej bierze na siebie odpowiedzialność za spełnianie szeregu wymogów określonych w obowiązujących przepisach. W ślad za dokumentem Deklaracji zgodności wyrób medyczny określony w zostaje oznaczony znakiem CE oraz numerem Jednostki Notyfikowanej, oznaczenie wyrobu medycznego znakiem CE jest obowiązkowe, bez takiego oznaczenia żaden wyrób nie może zostać dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Dodatkowo Zamawiający wymaga spełniania wymogów Normy 13795+A1:2013 (odpowiednich dla poszczególnych pakietów) za spełnianie , których odpowiedzialny jest wytwórca i przetwórca.



Wytwórca posługujący się znakiem CE oraz potwierdzeniem spełnienia wymagań Normy 13795+A1:2013 bierze na siebie pełną odpowiedzialność za wyprodukowany wyrób.

Zgodnie z powyższym Zamawiający **nie dopuszcza** wprowadzenia niniejszego zapisu, które zwolniłoby wytwórcę i przetwórcę z obowiązku spełnienia wymagań określonych w przytoczonych przepisach.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem


PREZES ZARZĄDU
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.

mgr Elżbieta Makuska-Gertruda

Dział Zamówień Publicznych i Zarządzania
KIEROWNIK


Anna Nyrtek-Koczkodaj

Przygotowała: Kinga Niedźwiecka-Reszczyk