



Wojewódzki Szpital Zespolony w  
Kielcach  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623  
e-mail: [szpital@wszkielce.pl](mailto:szpital@wszkielce.pl)  
[www.wszkielce.pl](http://www.wszkielce.pl)



Kielce, 26.11.2020 r.

Znak: EZ/ZP/173/2020/EK

*Do wszystkich zainteresowanych*

**dotyczy: Zakup i sukcesywną dostawę materiałów medycznych jednorazowego użytku dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”**

**Znak sprawy: EZ/ZP/173/2020/EK**

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019r poz. 1843) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie nr 1 - dotyczy Pakiet nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha w rozmiarze uniwersalnym tj. długość 115cm x szerokość 140cm.

**Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.**

**Pytanie nr 2 - dotyczy Pakiet nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha wykonanego z włókniny o gramaturze min. 20g/m2?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 3 - dotyczy Pakiet nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha z rękawem wykończonym gumką?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 4 - dotyczy wzoru umowy § 9, ust. 1, pkt 2 b**

Prosimy Zamawiającego o odniesienie kar umownych, o których mowa

ww. § do wartości brutto niezrealizowanej części dostawy, gdyż obecna kara tj. „300 zł za każdy dzień” jest niewspółmiernie wysoka.

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 5 - dotyczy wzoru umowy § 9, ust. 1, pkt 2 c**

Prosimy Zamawiającego o odniesienie kar umownych, o których mowa

ww. § do wartości brutto wadliwego / brakującego lub towaru niezgodnego z umową, gdyż obecna kara tj. „200 zł za każdy dzień” jest niewspółmiernie wysoka.

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 6 - dotyczy wzoru umowy § 9, ust. 1, pkt 2 d**

Prosimy Zamawiającego o odniesienie kar umownych, o których mowa

ww. § do wartości brutto towaru niezgodnego z umową, gdyż obecna kara tj. „200 zł za każde stwierdzone uchybienie” jest niewspółmiernie wysoka.

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 7 - dotyczy wzoru umowy oraz SIWZ**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie który zapis dotyczący terminu wykonania zamówienia jest wiążący, ponieważ w specyfikacji znajdują się poniższy zapis:

6. „Termin wykonania zamówienia:



*Dotyczy Pakietu nr 1 – 2: Dostawy sukcesywne wg bieżących potrzeb zamawiającego do magazynu medycznego przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 24 miesiące od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.*

*Dotyczy Pakietu nr 3 – 5: Dostawy sukcesywne wg bieżących potrzeb zamawiającego do magazynu medycznego przez okres 6 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 10 miesięcy od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.”*

Natomiast we wzorze umowy znajduje się zapis sprzeczny z zapisem w specyfikacji oraz nie uwzględniający Pakietu nr 5

## § 2

### Termin

*Umowa zostaje zawarta na czas oznaczony: (w zależności od wygranego Pakietu)*

*Pakiet 1 – 2: 6 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 10 miesięcy od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.*

*Pakiet 3 – 4: 12 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 24 miesiące od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.*

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo podał nieprawidłowy termin wykonania zamówienia we wzorze umowy. Prawidłowy termin wykonania zamówienia jest opisany w pkt. 6 SIWZ i brzmi następująco:**

*Dotyczy Pakietu nr 1 – 2: Dostawy sukcesywne wg bieżących potrzeb zamawiającego do magazynu medycznego przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 24 miesiące od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.*

*Dotyczy Pakietu nr 3 – 5: Dostawy sukcesywne wg bieżących potrzeb zamawiającego do magazynu medycznego przez okres 6 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 10 miesięcy od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.”*

**Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie fartucha wykonanego z włókniny PPSB 25 g/m<sup>2</sup>, kolor niebieski, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny, rozmiar uniwersalny 115x137cm ?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 9 dot. SIWZ:**

**Czy Zamawiający mógłby doprecyzować na jaki czas zostanie zawarta umowa dla poszczególnych pakietów ? W SIWZ widnieje informacja o treści:**

„Dotyczy Pakietu nr 1 – 2: Dostawy sukcesywne wg bieżących potrzeb zamawiającego do magazynu medycznego przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 24 miesiące od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.

Dotyczy Pakietu nr 3 – 5: Dostawy sukcesywne wg bieżących potrzeb zamawiającego do magazynu medycznego przez okres 6 miesięcy od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 10 miesięcy od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.”

**Natomiast we wzorze umowy informacja na ten temat jest następująca:**

„Umowa zostaje zawarta na czas oznaczony: (w zależności od wygranego Pakietu)



Wojewódzki Szpital Zespolony w  
Kielcach  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623  
e-mail: [szpital@wszkielce.pl](mailto:szpital@wszkielce.pl)  
[www.wszkielce.pl](http://www.wszkielce.pl)



Pakiet 1 – 2: **6 miesięcy** od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 10 miesięcy od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.

Pakiet 3 – 4: **12 miesięcy** od daty zawarcia umowy a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia, do wyczerpania asortymentu wg potrzeb Zamawiającego nie dłużej niż 24 miesiące od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie”

**Odpowiedź: Odpowiedzi udzielono w pytaniu nr 7**

**Pytania dot. projektu umowy:**

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający zgodzi się aby towar był dostarczany w godzinach 8.00 – 15.00 ?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kar umownych na następujące brzmienie:

**Kary umowne**

1. Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań umownych w formie kar umownych w następujących przypadkach i wysokościach:

1) Zamawiający zapłaci kary umowne Wykonawcy:

a) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego - w wysokości **10%** wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,

2) Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:

a) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości **10%** wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,

b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową - w wysokości **0,5% wartości netto niedostarczonej partii towaru**, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,

c) za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości **0,5% wartości netto niezgodnej partii towaru**, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,

d) w razie niestarannego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 24 miesiące okresem przydatności do użycia, każdorazowo w wysokości **100,00 zł** za stwierdzone uchybieni

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 12 Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.**

**Pytanie nr 13 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 określony 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 dopuszcza fartuchy, które są środkiem ochrony indywidualnej, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.**

**Pytanie nr 14 Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z rękawami zakończonymi gumką?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 15 Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha w rozmiarze XL – (125cmx145cm)

**Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.**

**Pytanie nr 16 Pakiet nr 5 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha bez wstawek nieprzemakalnych ?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 17 Pakiet nr 5 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha o gramaturze 35g?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 18 Pakiet nr 5 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha bez kartonika na troki i bez rzepu przy szyi?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**



Wojewódzki Szpital Zespolony w  
Kielcach  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623  
e-mail: [szpital@wszkielce.pl](mailto:szpital@wszkielce.pl)  
[www.wszkielce.pl](http://www.wszkielce.pl)



**Pytanie nr 19 Pakiet nr 5 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z poliestrowym mankietem?

**Odpowiedź: Tak, dopuszcza się.**

**Pytanie nr 20 Pakiet nr 5 poz. 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha w rozmiarze L i XL ?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**SPECJALISTA**

*mgr Edyta Kwaśniewska*

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
*mgr Sebastian Szaniawski*

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego  
w Kielcach  
*Bartosz Stemplewski*