



Katowice, dnia 27.05.2025r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „DOSTAWA FARTUCHÓW, RĘKAWIC, MASEK, OCHRANIACZY”. ZNAK SPRAWY: ZP-25-050UN.

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie wymagań w zakresie pakietu nr 6:
Zamawiający wymaga maski niebarwionej a jednocześnie w kolorze zielonym lub niebieskim. prosimy o sprecyzowanie. **Odp. Zamawiający wymaga: wkład i wewnętrzna warstwa maski biała, a zewnętrzna warstwa niebieska lub zielona.**
2. Czy Zamawiający dopuści gramaturę 75g (25+25+25g)? **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
3. pakiet 2: W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLWMIpB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1 mogą być wyrobami medycznymi, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje wyrobu objętego stawką VAT 23%? **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
4. Dotyczy pakiet 3 Zwracamy się o możliwość złożenia oferty: Rękawice niejąłowe jednorazowego użytku chroniące przed cytostatykami. Rękawice o kształcie uniwersalnym, pasujące na lewą i prawą dłoń. Bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, o teksturowanej powierzchni na koniszkach palców. Grubość pojedynczej ścianki na palcach min. 0,14mm , na dłoni min. od 0,10 mm, na mankiecie min. 0,08 mm. Długość rękawicy min. 28,0 cm. Rękawice zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej, kategoria III ,wyrób medyczny klasy I. Przebadane wg. bardziej rygorystycznej normy ASTM D 6978 - czas przebicia większy niż 240 min dla 15 leków cytostatycznych i czas przebicia 23 min. karmustyny, potwierdzone badaniami. Współczynnik AQ ≤ 1,0. **Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu zgodnego normą ASTM D 6978. Pozostałe wymagania określone w SWZ bez zmian.**
5. Dotyczy pakiet 12 pozycja 1 Zwracamy się o możliwość złożenia oferty: Ochraniacze na obuwie, teksturowany dół, gumka przy kostce i na górze, niebieskie, wysokość 41 cm. Materiał: Poniżej kostki: nieprzepuszczalny polietylen powlekany na spunbondowanym polipropylenie Nad kostką: SMS (polipropylen). Klasa MD: I niejąłowa **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
6. Dotyczy pakiet 12 pozycja 2 Zwracamy się o możliwość złożenia oferty: Ochraniacze na buty, teksturowany spód, pasek na rzep i gumka, niebieski, wysokość 34 cm Materiał: Nieprzepuszczalny polietylen powlekany na spunbondowym polipropylenie. Klasa MD: I niejąłowa **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
7. Czy Zamawiający zmieni zapisy w umowie: § 4 Kary umowne i odsetki
W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 10 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 1% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy — za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, 13 którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów. **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**



8. Pakiet 7 Czy Zamawiający dopuści tylko rozmiar L. ? **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
9. Pakiet 7 Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe na 8 % vat – zarejestrowane jako wyrób medyczny? **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
10. Pakiet 1, poz. 1 Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW oraz aktualnym Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2024-r-w-sprawie-zasad-okre%C5%9Blenia-statusu-regulacyjnego> według których fartuchy (koszula jest produktem tożsamym) takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, **Zamawiający wymaga fartuchów/ koszul będących ŚOI ? Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje. Wymaga wyrobu medycznego.**
11. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętych stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego? Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje. Wymaga wyrobu medycznego.**
12. Jeżeli Zamawiający nie oczekuje produktów opisanych wyżej, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje produktów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I? Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje. Wymaga wyrobu medycznego.**
13. **Pakiet 6, poz. 1** Proszę o dopuszczenie masek medycznych o ciśnieniu różnicowym Pa/cm² < 40 Pa/cm² **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
14. **Pakiet 6, poz. 1** Proszę o dopuszczenie masek medycznych wykonana z trzech warstw włókniny (odporna na przesiąkanie), 25 g/m² +25 g/m² +25 g/m² **Odp. Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
15. **Pakiet 12, poz. 1** Proszę o dopuszczenie ochraniaczy na obuwiu zgodnych z opisem:
OCHRANIACZE NA OBUWIE WYSOKIE ANTYPOŚLIZGOWE
- wykonane z włókniny PP i laminatu PE o gramaturze 57 g/m²
- Mocowane na gumkę oraz dodatkowo wiązane
- taśmy antypoślizgowe na podeszwie
- Kolor biały
- Wysokość 48cm
- Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III
- Opakowanie foliowe zawierające 5 par
Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.
19. **Pakiet 12, poz. 2**
Proszę o dopuszczenie ochraniaczy na obuwiu zgodnych z opisem:
OCHRANIACZE FOLIOWE KRÓTKIE
- kolor niebieski
- rozmiar 41 x 15 cm
- opakowanie 100 sztuk
- materiał: CPE (polietylen)
- mocowane za pomocą gumki
- grubość 35 mikronów
Odp. Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

