



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel. 12 261 88 20, fax. 12 261 88 22, email: sekretariat@rckik.krakow.pl

Kraków, 29.11.2023 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowy bez negocjacji – art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, 1720), zwanej dalej „Ustawa Pzp” na „Sukcesywną dostawę jednorazowych foliowych ochraniaczy na obuwie na potrzeby RCKiK w Krakowie” – znak sprawy ZP-38/23

Stosując się do dyspozycji przepisu art. 284 ust. 2 i 6 oraz art. 286 ust 1 Ustawy Pzp, Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie zawiadamia, że w postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Treść pytań wraz z odpowiedziami poniżej:

Pytanie nr 1:

Czy zamawiający dopuści ochraniacze na obuwie wykonane z niebieskiej folii teksturowanej, z gumką, w rozmiarze uniwersalnym długość ochraniacza w stanie rozciągniętym ok. 38 cm, głębokość ok.13,5 cm, o grubości 2 g?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, nie dopuszcza, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, grubość produktu należy podać w mikronach.

Pytanie nr 2:

Czy zamawiający dopuści ochraniacze na obuwie wykonane z materiału CPE (chlorowany polietylen), o grubości 24 mikronów, w kolorze niebieskim, wykończone elastyczną gumką, antypoślizgowe, Rozmiar: 15 x 40 cm, w wyrób medyczny jednorazowego użytku, niejałowy ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza. Zamawiający tym samym zmienia zapis w Załączniku nr 3 do SWZ w pkt. 1.1. i wprowadza zapis:

„Materiał – nieprzemakalna, wodoodporna, folia polietylenowa lub materiał CPE (chlorowany polietylen) grubości co najmniej 24 mikronów”

Pytanie nr 3:

Czy zamawiający dopuści wycenę za opak. 100 szt. z przeliczeniem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuści. Wykonawca może dokonać wyceny za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem na zamawianą ilość, dostosowując odpowiednio Załącznik nr 3 - Kalkulację Cenową.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ochraniaczy wykonanych z folii polietylenowej o grubości 18µm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, nie dopuszcza, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze nie będące wyrobami medycznymi?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie, nie dopuszcza, Zamawiający wymaga, aby ochraniacze były wyrobem medycznym.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający dopuści wycenę a`100 szt. (opakowanie handlowe)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuści. Wykonawca może dokonać wyceny za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem na zamawianą ilość, dostosowując odpowiednio Załącznik nr 3 - Kalkulację Cenową.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wymaga ochraniaczy foliowych jako środka ochrony indywidualnej, gdyż zgodnie z MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019)

1.11. Ochraniacze na buty

- Tło

Na rynku UE sprzedawane są w szpitalach ochraniacze na buty o różnym przeznaczeniu:

- Ochraniacze na buty przeznaczone przez producenta do noszenia przez personel pielęgniarski w celu ograniczenia zakażeń krzyżowych na salach operacyjnych i oddziałach opieki.
- Ochraniacze na buty dla gości, które są przeznaczone do noszenia przez gości, aby zapobiec zanieczyszczeniu pacjenta podczas jego wizyty.

- Wynik

Zgodnie z sekcją 3.3 Meddev 2.1/4, oznakowanie produktu ma kluczowe znaczenie dla jego klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. „Co do zasady za główne zamierzone przeznaczenie można uznać wyrób medyczny, jeżeli wyrób jest przeznaczony do stosowania w kontekście medycznym w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta, niezależnie od tego, czy produkt ma jednocześnie na celu ochronę także użytkownika. Jeżeli produkt jest przeznaczony głównie do ochrony osoby go używającej, niezależnie od tego, czy znajduje się w środowisku medycznym, czy nie, podlega on dyrektywie 89/686/EWG.”

W związku z tym ochraniacze na buty przeznaczone przez producenta specjalnie do stosowania na salach operacyjnych, oddziałach intensywnej terapii lub u pacjentów z obniżoną odpornością w celu ochrony pacjenta przed potencjalnym zakażeniem są wyrobami medycznymi. Stosując regułę 1, należą one do klasy I.

W tym przypadku ochraniacze na buty są uważane za podobne do fartuchów i czepków chirurgicznych. Z drugiej strony ochraniacze na buty dla gości nawet w szpitalu są produktami kontroli środowiska.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby ochraniacze były wyrobem medycznym zgodnie z przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji



2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zgodnie z informacjami zawartymi w załączniku nr 3 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2023 r. poz.1570).

Zamawiający informuje, że zgodnie z Art. 286 ust 1 Ustawy Pzp Zamawiający modyfikuje treść SWZ (modyfikacja dotyczy Załącznik nr 3 - Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia) oraz publikuje go na stronie postępowanie.

Zgodnie z Art. 286 ust 3 w przypadku, gdy zmiana treści SWZ jest istotna dla sporządzenia oferty lub wymaga od wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą treści SWZ i przygotowanie ofert, zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie. Zamawiający przedłuża postępowanie do dnia 05.12.2023 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 05.12.2023 r. o godz. 10:30.

