****

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce,**

**Dział Zamówień Publicznych, tel.: 41/36-74-072**

**IZP.2411.212.2024.MS**

Kielce, dn. 18.09.2024 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

**Dot. IZP.2411.212.2024.MS:** **Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1**

Pytanie dotyczy Pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuści ofertę na pułapkę dwukomorową bez urządzenia do usuwania pobranego materiału?

**Odpowiedź:**  **Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 2**

Pakiet 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ubrań operacyjnych w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie nr 3**

Dotyczy zadania 2

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia na żądanie Zamawiającego próbki oferowanych w zadaniu 2 wyrobów? Oferowany produkt jest Zamawiającemu dobrze znany, wykonawca oferuje oryginalne produkty KARL STORZ jak dotychczasowo sosowane w Państwa placówce.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie nr 4**

Dotyczy zadania 2

Czy w związku z przeznaczeniem i charakterem oferowanych produktów, które wymagają sprowadzenia zza granicy, Zamawiający wyrazi zgodę na określenie terminu realizacji zamówienia do 10 roboczych od dnia przesłania zamówienia, a dla zamówień pilnych do 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

**Pytanie nr 5**

Dotyczy zadania 2

Czy w związku z tym, że opisane w zadaniu 2 formularza cenowego pętle i dreny są pakowane przez producenta w opakowania zbiorcze po 10 szt. i nie zaleca się ich rozpakowywania, Zamawiający dokona modyfikacji jednostki miary ze sztuk na opakowania oraz skoryguje wymaganą ilość w przeliczeniu na opakowania?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

**Pytanie nr 6**

Dotyczy zadania 2

Czy w związku z tym, ze oferowany asortyment jest pakowany w opakowania zbiorcze po 10 szt. i nie zaleca się ich rozpakowywania, Zamawiający potwierdzi, że będzie zamawiał towar w pełnych opakowaniach - 10 szt.?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

**Pytanie nr 7**

PAKIET 1

Prosimy o możliwość złożenia oferty z osłoną pakowaną pojedynczo

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie nr 8**

Pakiet 3, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ubrania o parametrach: Ubranie wykonane z włókniny SMS gr. 35g, nieprześwitujące, antystatyczne, oddychające. Bluza z krótkim rękawem (niewszywanym, bez powinięcia i podszycia), posiada wycięcie "V" zakończone obszyciem w kolorze ubrania, 3 kieszenie (2 w dolnej części oraz jedna mniejsza w części górnej). Spodnie z trokami w pasie. Dostępne w kolorze niebieskim. Zgodne z EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych (przenikanie bakterii na sucho maksymalnie 37 CFU zgodnie z EN ISO 22612, pylenie 1,15 log 10 zgodnie z EN ISO 9073-10, wypychanie na sucho 48 kPA zgodnie z EN ISO 13938-1 siła zrywająca 43,7N kierunek wzdłużny/66,3N kierunek poprzeczny zgodnie z EN 29073-3?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 9**

Pakiet nr 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie jednorazowego ubrania w kolorze niebieskim.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 10**

Pakiet nr 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie jednorazowego ubrania zgodnego z normą PN EN 13795-1:2019

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 11**

Pakiet nr 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie jednorazowego ubrania, których spodnie są na gumkę.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 12**

Pakiet nr 3, poz. 1

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLWMiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonym naskórku personelu medycznego.

**Odpowiedź:** **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pakiet nr 3, poz. 1

godnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Srub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami oraz spodniami bez ściągaczy.**

Pakiet nr 3, poz. 1

Czy w związku z Wiążącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 13**

Pakiet nr 5 – Pułapka na polipy

Czy zamawiający dopuści Jednokomorowa, sterylna pułapka na polipy jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo, posiadająca podłączenie do linii ssania; długość silikonowej rurki 150mm. Pułapka posiada jedną wymienną szufladkę. Każde opakowanie powinno zawierać cztery etykiety samoprzylepne z nr katalog., nr LOT, datę ważności oraz dane producenta.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych mgr Mariusz Klimczak