

Dostawa środków indywidualnej ochrony  
dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni Szpital Powiatowy im. bł. Marty Wieckiej  
DZ-271-2-42/2020

Bochnia, dn. 13.10.2020 r.

ZNAK POSTĘPOWANIA DZ-271-2-42/2020

WYJAŚNIENIA TREŚCI Zaproszenia II

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej, w związku z zwróceniem się przez Wykonawców o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem Dostawa środków indywidualnej ochrony dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni Szpital Powiatowy im. bł. Marty Wieckiej, udziela następujących wyjaśnień:

Treść pytania: **Pakiet 3, poz. 1- FARTUCHY.** 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 zakreślony 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.

Projekt grantowy „Małopolska Tarcza Antykrzysowa - Pakiet Społeczny. Bezpieczny Dom,  
współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego  
w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Małopolskiego na lata 2014-2020

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: <a href="http://www.szpital-bochnia.pl">www.szpital-bochnia.pl</a> E-mail: <a href="mailto:administracja@szpital-bochnia.pl">administracja@szpital-bochnia.pl</a>		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				

Dostawa środków indywidualnej ochrony  
dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni Szpital Powiatowy im. bł. Marty Wieckiej  
DZ-271-2-42/2020

<https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19>

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.



**UWAGA!**

W przypadku zaferowania asortymentu dopuszczonego niniejszymi wyjaśnieniami należy wypełniając załącznik nr 1A do zaproszenia nanieść skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków Zamówienia pozostaje bez zmian.  
Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część Zaproszenia.

*Dyrektor  
Jarosław Kycia*

Projekt grantowy „Małopolska Tarcza Antykryzysowa - Pakiet Społeczny. Bezpieczny Dom,  
współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego  
w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Małopolskiego na lata 2014-2020

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: <a href="http://www.szpital-bochnia.pl">www.szpital-bochnia.pl</a> E-mail: <a href="mailto:administracja@szpital-bochnia.pl">administracja@szpital-bochnia.pl</a>		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				