



Konin, dnia 20 -07- 2015 r.

WSZ-EP-27/ 544 /2015

wg rozdzielnika

### Wyjaśnienia do SIWZ

**Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 207 000 euro dostawę materiałów opatrunkowych i wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie, (nr sprawy: WSZ-EP-27/2015)**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniem dotyczącym SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), uprzejmie wyjaśniamy:

#### **Pytanie 1 – dotyczy paroprzepuszczalności**

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania dotyczące między obłożeń chirurgicznych użytkowanych w warunkach bloków operacyjnych określa najnowsza wersja normy EN 13795+A1:2013. Norma ta dotyczy następujących wyrobów medycznych **„Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań”**

Zakres wyżej wymienionej normy obejmuje :

**„informację na temat właściwości fartuchów chirurgicznych, prześcieradeł chirurgicznych jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz sterylizowanej odzieży, stosowanych jako wyroby medyczne dla pacjenta, personelu medycznego i urzędzeń, przeznaczonych do zapobiegania przenoszenia czynników zakaźnych między pacjentami i personelem medycznym w czasie zabiegów chirurgicznego i innych inwazyjnych procedur. W normie określono metody badań dotyczące oceny określonych właściwości fartuchów chirurgicznych, prześcieradeł oraz sterylizowanej odzieży oraz ustalono wymagania użytkowe dotyczące tych wyrobów”. ( oprac. PKN )**

W punkcie 4 tabela 1 normy określone są cechy ( parametry ) oceniane oraz wymagania funkcjonalne. W żadnym z zapisów tej normy nie ma wymienionego badania na przepuszczalność pary wodnej.

Badania określające paroprzepuszczalność określają i opisują następujące normy europejskie:

**PN-EN 13726-2:2005 Metody badań bezpośrednich opatrunków – Część 2: Przenikanie pary wodnej przez opatrunki z przepuszczalną błoną**

Zakres normy : **Opisano metody badań zalecane do oceny przenikania pary wodnej przez opatrunki z przepuszczalną błoną ( oprac. PKN )**

**PN-EN ISO 11092:2014-11 Tekstylnia – Wyznaczanie właściwości fizjologicznych -- Pomiar oporu cieplnego i oporu pary wodnej w warunkach stanu ustalonego (metoda począcej się zaizolowanej cieplnie płyty)**

**PN-EN 343+A1:2008 Odzież ochronna – Ochrona przed deszczem ( oprac. PKN )**

Z zapisów wymagań specyfikacji Zamawiającego dotyczących serwety włókninowo-polipropylenowej wynika, że wskaźnik paroprzepuszczalności ma być mierzony w jednostkach g/m<sup>2</sup>/24h. wskazuje to jednoznacznie, że badanie powinno być wykonane na podstawie normy PN-EN 13726-2:2005, gdyż tylko ta norma wskazuje wyniki badania na jej podstawie właśnie w takich jednostkach. **W tym miejscu trzeba nadmienić, że norma ta dotyczy badania opatrunków z błony półprzepuszczalnej a nie obłożeń chirurgicznych w serwet operacyjnych.**

Istotnym pozostaje również fakt, że tylko norma PN-EN 13726-2:2005 jest normą zharmonizowaną z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, co z a tym idzie wymaganie wykonania badania wyrobu



medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym.

Na podstawie powyższego wnosimy o odstąpienie od wymagania paroprzepuszczalności dla serwet operacyjnych w pakiecie nr 6.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 poz. 1 kompresów gazowych o gramaturze 5,5134g, spełniających pozostałe wymagania SIWZ? Pozwoli to na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców, co zwiększy konkurencyjność ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 6 serwet włókninowo-polipropylenowych o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>, w pozycji 1 o wymiarach 50x60cm, a w poz. 2 o wymiarach 75x90cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 17**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 17 serwety wykonanej z laminatu dwuwarstwowego (polietylen, polipropylen) z przylepcem w rozmiarze 50x60 cm lub 75 x 90cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Z-ca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-Finansowych  
Tomasz Ciesielski