

Sandomierz 08.07.2020 r.

Szpital Specjalistyczny  
Ducha Świętego  
ul. Schinzla 13  
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego  
w postępowaniu na dostawę obłożeń, znak PN/21/2020

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę obłożeń, znak PN/21/2020**

Do Zamawiającego w dniu 06.07.2020 r. wpłynęło pytanie dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

**Pytanie**

**Dot. Pakietu I, II, III:** Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia. Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania dotyczące między innymi obłożeń chirurgicznych 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” W żadnym z zapisów tej normy nie ma wymienionego badania palności materiałów, z którego wykonane są obłożenia. Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków, natomiast normy europejskie nie wymagają w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. Certyfikat taki jest wydawany przez NFPA (narodowy Związek Ochrony Przeciwpożarowej) w Stanach Zjednoczonych i odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych i określa klasę palności od 0-4, które w żadnym przypadku nie odnoszą się do norm europejskich. Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (Amerykańską Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumentckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do wyrobu odzieży. Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu krajowym (czyli Stanów Zjednoczonych), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych tekstyliów odzieżowych. Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisana metoda badawcza (norma) nie jest zharmonizowana z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

**Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 08.07.2020 r.:**

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 06.07.2020 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytanie:

- 1) Zamawiający dopuszcza.

**DYREKTOR**  
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego  
w Sandomierzu  
dr n. med. Marek Kos