



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
<http://www.szpital.miechow.pl>,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Miechów, dnia 22 kwietnia 2025 r.

/wszyscy uczestnicy postępowania/

Nr sprawy: 6/ZO/2025 - Zakup i dostawa ubrań operacyjnych wielokrotnego użytku (ID1093438)

W związku z prowadzonym zapytaniem ofertowym na Platformie Zakupowej wpłynęły następujące pytania:

1.

Prosimy o dopuszczenie ubrań operacyjnych wielokrotnego użytku wykonanych niepyłającej tkaniny bawełniano-poliestrowej z dodatkiem włókna węglowego powyżej 1% i zawartości bawełny powyżej 54%, o gramaturze 125 +/- 6 g/m², o właściwościach chłonnych i średniej przepuszczalności powietrza powyżej 50 cm³/cm²/s, zgodnej normą PN-EN 13795 w zakresie:

- pylenia
- czystości pod względem cząstek stałych
- parametrów wytrzymałościowych (wytrzymałości na wypychanie na sucho, wytrzymałość na rozciąganie na sucho)

Tkanina ta została dopuszczona do produkcji ubrań chirurgicznych przez Komisję ds. Wyrobów Medycznych przy Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Ad.1 Pozostaje jak w opisie przedmiotu zamówienia.

2.

Czy zamawiający dopuszcza tkaninę o składzie 60 % bawełna i 40 % poliester gramatura 125 g

Ad.2 Pozostaje jak w opisie przedmiotu zamówienia.

3.

Szanowni państwo zwracamy się z prośbą o zmianę zakresu wymaganych dokumentów w punktach:

5a) Akredytowany raport z badań wykonanych przez niezależną jednostkę badawczą potwierdzający skład chemiczny tkaniny

5b) Akredytowany raport z badań wykonanych przez niezależną jednostkę badawczą potwierdzającą gramaturę tkaniny

Powody:

1. Tak szeroki zakres badań wykonanych przez akredytowane jednostki badawcze wykracza poza badania konieczne w procesie rejestracji wyrobu medycznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Lekowych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Karty techniczne tkaniny wystawiane przez producentów tkanin są wiarygodnymi dokumentami potwierdzającymi skład i gramaturę tkaniny i posługuje się nimi cały świat.

3. Jednorazowe zbadanie przekazanej próbki przez akredytowane laboratorium nie daje gwarancji powtarzalności przy kolejnych dostawach. Jedynym gwarantem utrzymania powtarzalności i jakości jest producent - dostawca.

4. Te całkowicie zbędne wymagania, które nie są konieczne przy spełnianiu normy PN-EN 13795-2 podpowiada znana wszystkim firma starając się wyeliminować konkurencję, co nie jest korzystne dla szpitala.

Prosimy o zmianę wymaganych dokumentów w zakresie gramatury i składu tkaniny z raportów akredytowanych badań na równie wiarygodne i gwarantujące pełne utrzymanie jakości karty techniczne producenta tkanin i oświadczenie dostawcy że te parametry będą utrzymane w dostarczanych wyrobach.

Ad.3 Pozostaje jak w opisie przedmiotu zamówienia.

podpis elektroniczny