

Skarżysko – Kamienna, dn. 21.09.2020r.

IM.272.8.2020

**STAROSTWO POWIATOWE**  
w Skarżysku-Kamiennie  
ul. Konarskiego 20  
26-110 SKARŻYSKO-KAMIENNA

**Wszyscy zainteresowani**

## **WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa asortymentu w ramach projektu pn. Stop Koronawirusowi. Przeciwdziałanie i ograniczenie skutków pandemii COVID – 19 na terenie powiatu skarżyskiego III”**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1843 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami.

### **Zestaw III**

Zadanie nr 2 – Środki ochrony osobistej

1. Pytanie dotyczy pozycji nr 2. Kombinezon ochrony biologicznej (M, L, XL, XXL)

Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny posiadający takie same właściwości ochronne o poniższych parametrach:

- wykonany z włókniny Film Mikroporowaty posiadający ochronę biologiczną zgodną z normą EN-14126
- posiadający ochronę antystatyczną zgodną z normą EN 1149-1
- posiadający właściwości niepyłące
- posiadający Certyfikat CE
- kategoria III, typ 5B/6

Cechy konstrukcyjne:

- gumka w talii zapewniająca optymalne dopasowanie kombinezonu do ciała
- ściągacze na rękawach, nogawkach i kapturze
- obszerny krój z klinem wzmacniającym w kroku
- osłona zamku błyskawicznego przedłużona do podbródka
- pętelki na kciuku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Pytanie dotyczy pozycji nr 3. Kombinezon ochronny jednorazowy

Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny posiadający takie same właściwości ochronne o poniższych parametrach:

- wykonany z włókniny Film Mikroporowaty posiadający ochronę biologiczną zgodną z normą EN-14126
- posiadający ochronę antystatyczną zgodną z normą EN 1149-1
- posiadający właściwości niepyłące
- posiadający Certyfikat CE
- kategoria III, typ 5B/6

Cechy konstrukcyjne:

- gumka w talii zapewniająca optymalne dopasowanie kombinezonu do ciała
- ściągacze na rękawach, nogawkach i kapturze
- obszerny krój z klinem wzmacniającym w kroku
- osłona zamka błyskawicznego przedłużona do podbródka
- pętelki na kciuki

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

### 3. Pytanie dotyczy poz. 1, 2, 3

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku kombinezonów ochronnych, kombinezonów ochrony biologicznej i kombinezonów ochronnych jednorazowych nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu na specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy.

Z uwagi na fakt, że oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako Środki Ochrony Indywidualnej i nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2010 Nr 107, poz. 679). W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w kombinezonów niebędących wyrobami medycznymi, ponieważ zgodnie z pkt VI.10.2) Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany do złożenia oświadczenia, że zaoferował produkty, które posiadają ważne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019r. poz. 175 ze zm.): odpowiedni Certyfikat lub Deklarację zgodności CE, bądź potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub powiadomienia do Urzędu Rejestracji na wzorze stanowiącym załącznik nr 6 do SIWZ - w przypadku zaoferowania produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019r. poz. 175 ze zm.).

STAROSTA  
Artur Wójcik

NACZELNIK  
WYDZIAŁU INWESTYCJI, MIENIA  
I OBSŁUGI GOSPODARCZEJ

Katarzyna Geller

3.2.2020