Chęciny, dnia 16.10.2020

Znak sprawy: **ZP-01636-2020**

**Uczestnicy postępowania**

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała ul. Czerwona Góra nr 10,   
26-060 Chęciny r 113 poz.20informuje, że:**

**Pytanie nr 1 :** do fartuchów wizytacyjnych:

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 indywidulanej.

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

Do każdego postepowania na maski pytanie czy wymaga masek medycznych typu II zgodnych z aktualna norma PN EN 13485:2019 zgodnych z wytycznymi krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych umieszonymi na stronie Ministerstwa Zdrowia.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowane fartuchy były środkami ochrony kat.I.**

**Pytanie nr 2** do fartuchów wizytacyjnych

Czy Zamawiający wymaga fartuchów zgodnych z normą EN 13795-1?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowane fartuchy były zgodne z normą EN 13795-1**

**Pytanie nr 3** Czy Zamawiający dopuści fartuch o długości 148 cm i szerokości 160 cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga**

**Pytanie nr 4** Czy Zamawiający dopuści fartuch wizytacyjny w rozmiarze uniwersalnym?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga**