

Koszalin, 01.10.2025 r.

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Postępowania w trybie podstawowym nr TP.382.099.2025 MB – Odzież medyczna wielokrotnego użytku (II)

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

#### PYTANIE NR 1:

*„Zamawiający wymaga granicznych parametrów, takich jak gramatura i skład tkaniny. Na Rynku zdarzają się niestety praktyki firm, które deklarują składy i gramatury w zależności od wymogów Zamawiającego, tak aby pozyskać zamówienie. Tylko na podstawie raportów z przeprowadzonych badań na wyznaczenie składu i gramatury Zamawiający może zweryfikować zaoferowane parametry.*

*Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty akredytowanych raportów z badań, wykonanych przez niezależną jednostkę badawczą, potwierdzających gramaturę i skład tkaniny, z której wykonana będzie zaoferowana odzież?”*

#### ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z treścią DZIAŁU V SWZ (Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych) Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą karty technicznej potwierdzającej gramaturę i skład chemiczny tkaniny.

#### PYTANIE NR 2:

*„Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie wytrzymałości wyrobu zamieszczone przez producenta w instrukcji używania i konserwacji wyrobu gotowego?”*

#### ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza, aby potwierdzenie wytrzymałości wyrobu na min 200 cykli pełnych użyć, tj. prania, dezynfekcji, suszenia i sterylizacji było zamieszczone w instrukcji używania i konserwacji wyrobu gotowego.

W przypadku, gdy Wykonawca potwierdzi wytrzymałość wyrobu w instrukcji używania, Zamawiający nie wymaga przedstawienia dodatkowego dokumentu producenta potwierdzającego wytrzymałość wyrobu na min 200 cykli pełnych użyć, tj. prania, dezynfekcji, suszenia i sterylizacji.

#### PYTANIE NR 3:

*„Czy Zamawiający wymaga odzieży z przepuszczalnością powietrza na poziomie nie mniejszym niż 190 mm/s, co będzie potwierdzone załączonym do oferty raportem z badań potwierdzającym wymaganą przepuszczalność powietrza tkaniny?”*

*Określenie minimalnego poziomu przepuszczalności powietrza pozwoli Zamawiającemu otrzymać odzież o wysokim komforcie używania.”*

#### ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wymaga.

#### PYTANIE NR 4:

*„Zamawiający wymaga odzieży zgodnej z normą PN-EN 137895 co będzie potwierdzone załączonymi do oferty wynikami badań wykonanych przez niezależną jednostkę.*

*Czy Zamawiający wymaga załączenia akredytowanego raportu z badań wykonanych przez niezależną jednostkę badawczą potwierdzającego parametry techniczne zgodnie z normą PN-EN 13795 dla tkaniny wskazanej w badaniach potwierdzających skład i gramaturę?”*

#### ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dokonuje zmian w DZIALE V SWZ (Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych).

**PYTANIE NR 5:**

„Czy Zamawiający dopuści załączenie próbki w rozmiarze 4XL w kolorze morskim lub niebieskim?”

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE NR 6:**

„Czy Zamawiający wymaga odzieży oznakowanej haftem?”

*Haft jest znacznie bardziej trwały oraz bardziej estetyczny od nadruku.”*

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający dopuszcza.

**PYTANIE NR 7:**

„Czy Zamawiający dopuści oznakowanie bluz po przeciwnej stronie kieszonki - po prawej stronie na wysokości piersi?”

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**PYTANIE NR 8:**

„Zwracamy się z prośbą o przedłużenie terminu składania ofert o co najmniej 5 dni roboczych od daty udzielenia odpowiedzi na pytania. Prośbę swą motywujemy faktem, że bez odpowiedzi na pytania Wykonawcy nie mogą przygotować próbek, których wykonanie ze względu na wymagane oznakowanie jest czasochłonne”

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert.

Termin składania i otwarcia ofert zamieszczony w zmianie do SWZ.

**PYTANIE NR 9:**

„Odzież szpitalna, taka jak zakłady czy spódnice, nie może być uznana za wyrób medyczny, ponieważ zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) wyrób medyczny to artykuł przeznaczony do stosowania u ludzi w określonych celach medycznych, takich jak diagnostyka, terapia czy monitorowanie. Komunikat Prezesa URPL z dnia 24 maja 2024 r. jednoznacznie wskazuje, że status regulacyjny wyrobu zależy od przewidzianego zastosowania nadanego przez producenta, a samo nazewnictwo czy wygląd produktu nie przesądza o jego kwalifikacji. Odzież typu zakłady czy spódnica nie pełni funkcji medycznej, nie służy leczeniu ani zapobieganiu chorobom i dlatego nie spełnia przesłanki przeznaczenia do celu medycznego. Tego rodzaju artykuły mogą pełnić natomiast funkcję ochronną, np. jako bariera przed czynnikami zakaźnymi, co oznacza, że należy je kwalifikować jako środki ochrony indywidualnej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425. Komunikat URPL wskazuje, że odzież ochronna dla personelu, taka jak fartuchy jednorazowe, nie jest wyrobem medycznym, lecz właśnie środkiem ochrony indywidualnej kategorii III, co potwierdza, że podobna klasyfikacja dotyczy również innej odzieży szpitalnej. W polskim porządku prawnym zastosowanie znajdują również przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, które wdrażają MDR i precyzują kompetencje Prezesa URPL w zakresie ustalania statusu wyrobów. Skoro zakłady czy spódnice nie posiadają deklarowanego celu medycznego, nie mogą być objęte reżimem ustawy o wyrobach medycznych, a tym samym nie podlegają procedurze oceny zgodności przewidzianej dla tej grupy produktów. Należy je traktować zgodnie z ich rzeczywistym przeznaczeniem, a więc jako środki ochrony indywidualnej bądź produkty podlegające ogólnym regulacjom bezpieczeństwa produktów konsumenckich. Klasyfikowanie takiej odzieży jako wyrobu medycznego byłoby sprzeczne zarówno z definicją zawartą w MDR, jak i z komunikatem Prezesa URPL. W konsekwencji zakłady czy spódnice szpitalne, choć używane w środowisku medycznym, pozostają środkami ochrony indywidualnej lub zwykłymi artykułami odzieżowymi, a nie wyrobami medycznymi. W związku z powyższym prosimy o odstąpienie od wymogu zarejestrowania wyrobu jako wyrób medyczny oraz odstąpienie od normy PN-P 13795 na właściwą, obowiązującą dla odzieży medycznej, tj. CEN/TS 14237 "tekstylia w systemie ochrony zdrowia" oraz PN-P 84525.”

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający odstępuje od wymogu rejestracji przedmiotu zamówienia jako wyrobu medycznego.

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
SZPITAL WOJEWÓDZKI  
im. Mikołaja Kopernika  
