



**SZPITAL MIEJSKI  
W SIEMIANOWICACH ŚLĄSKICH SP. Z O.O.**

41-100 Siemianowice Śląskie, ul. 1-go Maja 9

centrala: (32) 228 30 30

sekretariat: (32) 228 23 47

fax: (32) 228 14 98

Siemianowice Śląskie 24.11.2017 r.

Znak sprawy SZM/DN/DZ/341/39/2017

Wszyscy Uczestnicy Postępowania

**Dotyczy:** Zapytanie ofertowe na wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostaw odzieży dla personelu medycznego, odzieży roboczej, pościeli szpitalnej, poduszek, kocy i wyrobów dla oddziału Neonatologicznego.

W związku z prowadzoną procedurą przetargową w trybie zapytania ofertowego w temacie jak wyżej w celu zachowania przejrzystości informujemy Państwa o wniesionych zapytaniach i udzielonych odpowiedziach:

**Pytanie nr 1 - Pakiet nr 1**

Zamawiający wymaga aby do oferty załączyć oświadczenie o posiadaniu aktualnych dopuszczeni dla wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych oraz badania tkaniny na zgodność z normą PN-EN 13795. Opisana w Pakiecie nr 1 pościel nie jest wyrobem medycznym oraz nie obowiązują jej zapisy normy PN-EN 13795, ponieważ dotyczy ona jedynie wyrobów stosowanych na blokach operacyjnych.

Czy Zamawiający odstąpi zatem od wymogu załączenia do oferty dla pościeli z Pakietu 1 oświadczenia dotyczącego wyrobów medycznych oraz badań na zgodność z normą PN-EN 13795?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający **nie wymaga** zgodności z normą PN-EN 13795 w zakresie Pakietu nr 1.

**Pytanie nr 2 - Pakiet nr 2**

Zamawiający wymaga dotyczy pakiet 2 aby wykonawca dostarczył certyfikat zgodności na wyrób gotowy wystawiony przez Instytut Włókiennictwa zgodnie z normą PN – P – 84525:1998.

Pytanie czy wystarczy dostarczyć

Deklaracje zgodności na tkaninę spełniającą wymogi

PN-EN.ISO – 13688:2013.12 - ODZIEŻ OCHRONNA WYMAGANIA OGÓLNE

PN – P 84525 ODZIEŻ OCHRONNA, ODZIEŻ ROBOCZA

CEN/TSI 14237 : 2015 (ENV 14237:2012) TEKSTYLIA W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

Wystawiony przez Instytut Technologii Tekstylnych Certex

Oraz Deklaracje Zgodności WE CE wystawiony przez Producenta gotowego wyrobu.

**ODPOWIEDŹ.**

Tak.

**Pytanie nr 3 - Pakiet nr 2**

Zamawiający określił w pakiecie nr 2 „odzież dla personelu medycznego” stawkę vat w wysokości 8%.

Przedmiot zamówienia z pakietu nr 2 nie kwalifikuje się jako wyrób medyczny. Na podstawie ustawy z dnia 29.01.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896) art. 2 ustawy nie stosuje się do środków ochrony indywidualnej (art.2 pkt. 4 ustawy), jakimi są fartuchy i ubranie dla personelu medycznego. Ubrania jakie wymienione są w pakiecie nr 2 to odzież, której przeznaczeniem nie jest ochrona użytkownika ani też pacjenta przed incydentami medycznymi. Powyższa odzież podlega dyrektywie 89/686/EWG i nie wymaga rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zastosowanie opodatkowania w wysokości 8 % dotyczy tylko i wyłącznie wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, innych niż towary związane z ochroną zdrowia w związku z tym prosimy o zmianę stawki VAT w pakiecie nr 2 na 23%.

**ODPOWIEDŹ.**

Tak. Wycena zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Z poważaniem

PROKURENT

Joanna Bon-Balazińska

NIP 6431764082

REGON 000308270

Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach Wydz. VIII Gospodarczy KRS Nr 0000490160,  
Kapitał zakładowy 26 548 000,00 zł,