

Elbląg, 19.09.2017 r.

Oznaczenie postępowania 40/2017

**Do wszystkich uczestników postępowania**

**dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 14.09.2017 r. pod numerem 587974-N-2017 na dostawę w 3 pakietach: Pakiet nr 1: preparatów do higienicznego i chirurgicznego mycia, odkażania i pielęgnacji rąk z nieodpłatnym użyczeniem dozowników łokciowych z ramieniem dozującym lub dozowników bezdotykowych; Pakiet nr 2: zestawów butelek z pompką do dozowania preparatu do dezynfekcji rąk do zawieszenia na łózkach pacjentów; Pakiet nr 3: preparatów do higienicznego i chirurgicznego mycia i odkażania rąk z nieodpłatnym użyczeniem dozowników łokciowych do aplikowania preparatu dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu w okresie 36 miesięcy.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w wymaganym terminie tj. do 18.09.2017 r. wpłynęły zapytania następującej treści:

Pytanie 1

Wzór umowy par. 3 ust. 4. Prosimy o doprecyzowanie, iż nr serii i data ważności na fakturze dotyczy zgodnie z obowiązującymi przepisami wyłącznie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Zamawiający odpowiada

Tak. Zamawiający rezygnuje z zapisu, iż faktura musi zawierać nr serii i datę ważności dla poszczególnych pozycji.

Pytanie 2

Wzór umowy par. 7 ust. 1. Prosimy o zmianę zapisu: "(...) w wysokości 1 % wartości (...)" na zapis: "(...) w wysokości 0,5 % wartości (...)".

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się.

Pytanie 3

Wzór umowy par. 7 ust. 2. Prosimy o zmianę zapisu: "(...) w wysokości 20 % wartości (...)" na zapis: "(...) w wysokości 10 % wartości (...)".

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się.

Pytanie 4

Wzór umowy par. 7 ust. 1. Prosimy o zmianę zapisu: "(...) w wysokości 2 % wartości (...)" na zapis: "(...) w wysokości 0,5 % wartości (...)".

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się.

Pytanie 5

Proszę o wyrażenie zgody na zaproponowanie w Pakiecie nr 1 oraz Pakiecie nr 2 produktu do odkażania rąk, zarejestrowanego jako produkt biobójczy, ponieważ zgodnie z obowiązującymi

przepisami produkty do dezynfekcji rąk mogą być rejestrowane tylko jako produkty biobójcze o czym informował z dnia 4 grudnia 2007 roku komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Takiej Rejestracji wymaga również produkt do odkażania rąk zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 528/2012 w załączniku 5 gr I. Zaznaczamy, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa produkty do odkażania rąk można rejestrować tylko jako produkty biobójcze. Zgoda pozwoli zachować w postępowaniu zachowanie zasad uczciwej konkurencji zgodnie z art. 7 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z 29 stycznia 2004 roku z Późniejszymi zmianami ( DZ.U.z 2017 r. poz. 1579) i nie wyeliminuje produktów wprowadzonych do obrotu po roku 2007.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 6

##### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny preparat biobójczy, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

#### Pytanie 7

##### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny wyrób medyczny, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza.

#### Pytanie 8

##### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty pochodzące od różnych producentów, ale kompatybilne ze sobą, co zostanie udokumentowane stosownym oświadczeniem producentów?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

#### Pytanie 9

##### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w poz. 2 wymaga preparatu przebadanego na poziomie wirusobójczym na szczepach zgodnych z obowiązującą normą tj. 14476 (Polio, Adeno, Noro) w czasie do 30 sek. z uwagi na higieniczną dezynfekcję rąk, która trwa 30 sek.?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie określił powyższego, w związku z tym nie wymaga, ale dopuszcza.

#### Pytanie 10

##### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w poz. 1 wymaga preparatu zgodnego z normą 1499 „Higieniczne mycie rąk”, z uwagi na użycie go do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie określił powyższego, w związku z tym nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 11

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny preparat biobójczy, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny wyrób medyczny, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający w poz. 3 wymaga preparatu przebadanego na poziomie wirusobójczym na szczepach zgodnych z obowiązującą normą tj. 14476 (Polio, Adeno, Noro) w czasie do 30 sek. z uwagi na higieniczną dezynfekcję rąk, która trwa 30 sek.?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie określił powyższego, w związku z tym nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 14

**Dotyczy pakietu nr 1 poz 2:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15

**Dotyczy pakietu nr 1 poz 2:**

Prosimy o wydzielenia pozycji nr 2 z pakietu i utworzenie osobnego pakietu, co umożliwi złożenie większej ilości korzystnych cenowo ofert.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się.

Pytanie 16

**Dotyczy pakietu nr 1:**

Prosimy o odstąpienie od wymogu zaoferowania preparatów pochodzących od jednego producenta na rzecz zaoferowania preparatów, do których wykonawca złoży oświadczenie o ich wzajemnej kompatybilności.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się.

Pytanie 17

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 3:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

**Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1:**

Czy zamawiający dopuści hipoalergiczny preparat do chirurgicznego i higienicznego mycia rąk oraz ciała i włosów, o pH neutralnym dla skóry – 5,5, zawierający substancje chroniące skórę przed wysuszeniem, kwas cytrynowy, przyspieszające proces odbudowy płaszcza lipidowego skóry oraz substancje nawilżające, nie zawierający mydła o następującym składzie: woda, Sodium Laureth Sulphate, Cocoamide DEA, Citric acid, Glycerine, kompatybilny z preparatami z pozycji 2?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19

**Dotyczy pakietu nr 3 poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20

**Dotyczy Pakietu 1,2 i 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. *"Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych."* Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 3 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007 roku nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR NACZELNY

19 WRZ. 2017

  
mgr Elżbieta Gelert