



Data 16.12.2021r.

Nr sprawy : 190-P-21

Dotyczy : postępowania na dostawy środków do dezynfekcji – wyjaśnienia treści SWZ

1 Czy w Pakiecie 9 pozycja 1

„Preparat do dezynfekcji i dekalcyfikacji aparatów do hemodializy oraz instalacji uzdatniacza wody, nie zawierający związków metali ciężkich, ulegający biodegradacji. Skład: nadtlenek wodoru, roztwór 20-50%, sole kwasu octowego 5-10%, kwas nadoctowy 5-10%

Zakres działania: B, V, F. Proponowane preparaty mogą być użyte wobec Stacji Uzdatniania Wody prod. Gambro i Fresenius; 60 opakowań a 5l”

Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do dezynfekcji i dekalcyfikacji aparatów do hemodializy oraz instalacji uzdatniacza wody, nie zawierający związków metali ciężkich, ulegający biodegradacji, na bazie kwasu nadoctowego i nadtlenku wodoru w opakowaniach o pojemności 5 kg = 4,4 l (czyli 69 opakowań 4,4 l)?

- **Zamawiający dopuszcza powyższe.**

2 Czy w Pakiecie 9 pozycja 2

„Testy/paski kontrolne kompatybilne z w/w preparatem 100 sztuk w opakowaniu”

Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania zawierającego 6 x 100 listków?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

3 Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkty z Pakietu 4 poz. 5 i 6 i czy dopuści:

Dystrybutor chusteczek w postaci wiaderka wykonany z polipropylenu o pojemności 5,5 L, który może być myty w zmywarce automatycznej w temp. do 85°C, wyposażony w zamykany dozownik na wieczku, ułatwiający wyciąganie pojedynczych chust i zapobiegający ich wysychaniu oraz Kompatybilne z nimi wkłady: Suche, włókninowe nie pozostawiające włókien chusteczki na rolce wykonane z mieszany wiskozy (2%), poliestru (43%), celulozy (55%) przeznaczone do zalewania różnymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi o wymiarach

30cm x 34cm w ilości 100 szt. w rolce i gramaturze 708g/m², do każdej rolki dołączona etykieta (nalepka) do opisywania wiaderka. Wyrób medyczny.

lub

Dystrybutor chusteczek w postaci wiaderka wykonany z polipropylenu o pojemności 5,5 L, który może być myty w zmywarce automatycznej w temp. do 85°C, wyposażony w zamykany dozownik na wieczku, ułatwiający wyciąganie pojedynczych chust i zapobiegający ich wysychaniu oraz Kompatybilne z nimi wkłady: Suche, włókninowe nie pozostawiające włókien chusteczki na rolce wykonane z mieszany wiskozy (2%), poliestru (43%), celulozy (55%) przeznaczone do zalewania różnymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi o wymiarach

18cm x 25cm w ilości 300 szt. w rolce i gramaturze 708g/m², do każdej rolki dołączona etykieta (nalepka) do opisywania wiaderka. Wyrób medyczny.

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA.

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

4 Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 4 poz. 7 i czy dopuści: Wielorazowy mogący być użyty również jednorazowo dispenser (wiaderko) wykonany z polipropylenu, zawierający 100 szt. chusteczek włókninowych do stosowania z dowolnymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi o gramaturze 70g/m² i wymiarach 30cm x 34cm (bez okresu ograniczającego przydatność do użycia po nasączeniu środkiem dezynfekcyjnym- należy kierować się okresem przydatności użytego płynu), chusteczki wykonane z odpornej na rozdarcie, niskopylnej włókniny będącej mieszanką celulozy, poliestru i wiskozy, dispenser gotowy do użycia po pełnym nasyceniu preparatem chust, opakowanie nadające się do recyklingu.

lub

Wielorazowy mogący być użyty również jednorazowo dispenser (wiaderko) wykonany z polipropylenu, zawierający 300 szt. chusteczek włókninowych do stosowania z dowolnymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi o gramaturze 70g/m² i wymiarach 18cm x 25cm (bez okresu ograniczającego przydatność do użycia po nasączeniu środkiem dezynfekcyjnym- należy kierować się okresem przydatności użytego płynu), chusteczki wykonane z odpornej na rozdarcie, niskopylnej włókniny będącej mieszanką celulozy, poliestru i wiskozy, dispenser gotowy do użycia po pełnym nasyceniu preparatem chust, opakowanie nadające się do recyklingu.

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA.

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

5 Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 6 dopisać na końcu ustęp 6 o treści:

Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia."

(Aby wykluczyć hipotetycznie sytuację, w której Zamawiający nie opłaca faktur, a może równocześnie naliczać kary Wykonawcy, gdy Wykonawca już nie może nie mając zapłaty za towar dostarczać dalej towaru, co może skutkować tym, że na końcu Zamawiający może nawet za niedostarczanie towaru przez Wykonawcę z przyczyn braku zapłaty za niego przez Zamawiającego zostać obciążony karą, w której to Wykonawca będzie winny, bo np. Zamawiający zerwie umowę z Wykonawcą, bo ten nie dostarcza towaru).

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 6 ustępu 6 o treści:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 1% kwoty brutto z faktury za każdy dzień opóźnienia w płatności.

- **Zamawiający nie dopuszcza w/w zmian w umowie. Dochodzenie należności zostało ujęte w obowiązujących przepisach prawa (np. ustawa o zmianie niektórych ustaw w celu ograniczenia zatorów płatniczych).**

6 pakiet 3 pozycja 16:

Czy zamawiający dopuści złożenie w tej pozycji oferty na lek Betadine o stężeniu 10% według CHPL i Ulotki jak w załączeniu?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

7 Czy jeśli odpowiedź na powyższe będzie pozytywna Zamawiający w celu uzyskania korzystnej cenowo oferty wydzieli z pakietu 3 pozycję 16?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

8 Pakiet 10

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z polskim prawem aby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały pozwolenie na obrót jako produkt biobójczy znajdujące się w aktualnym wykazie produktów biobójczych, oraz była w nim zawarta informacja, że mogą być stosowane w obszarze medycznym?

- **Wszystkie wymagane dokumenty i normy zostały opisane w treści SWZ oraz formularzu asortymentowo-cenowym. Składając oświadczenie zgodne z punktem 13.4.1. SWZ, Wykonawcy potwierdzają zgodność zaoferowanego przedmiotu zamówienia z wymogami SWZ oraz aktualnymi przepisami polskiego prawa.**

9 Pakiet 10

Czy Zamawiający dla potwierdzenia aktywność wobec: B, V, F, S wymaga przedstawienia badań zaofertowanych środków wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray zgodnie z normą EN-PN 17-272 (2020)? Jest to jedyna norma, która opisuje skuteczność dezynfekcji drogą powietrzną (zamgławianie).

- **Wszystkie wymagane dokumenty i normy zostały opisane w treści SWZ oraz formularzu asortymentowo-cenowym. Składając oświadczenie zgodne z punktem 13.4.1. SWZ, Wykonawcy potwierdzają zgodność zaofertowanego przedmiotu zamówienia z wymogami SWZ oraz aktualnymi przepisami polskiego prawa.**
Zamawiający zastrzegł sobie prawo do żądania w/w dokumentów w treści projektowanych postanowień umowy.

10 Pakiet 10 Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaofertowanego środka z urządzeniem Nocospray oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray?

- **Wszystkie wymagania zostały opisane w treści SWZ. Zamawiający nie wymaga w/w dokumentu. Zamawiający dopuści do użytku w pakiecie nr 10 preparat spełniający wymogi SWZ i normę EN-PN 17-272 dla posiadanych przez szpital urządzeń Nocospray, bez konieczności uzyskania dokumentu potwierdzającego kompatybilność takiego środka od producenta/dystrybutora urządzenia Nocospray (wystarczające jest spełnienie wymagań przytoczonej normy).**

11 Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 5 dopuści żel przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Skład: etanol, propan-2-ol. Łagodny dla dłoni, zawierający w swoim składzie glicerynę oraz formułę lex feel zapobiegającą uczuciu lepkości dłoni. Higieniczna dezynfekcja rąk (wg EN 1500): 2 x 3 ml preparatu wcierać w dłonie przez 30 sekund (2 x 15 s). Chirurgiczna dezynfekcja rąk (wg EN 12791): 2 x 3ml, preparatu wcierać w dłonie przez 3 min. (2 x 90 s). Spektrum i czas działania: B, MRSA, Tbc (M.terrae), V (min. Vaccinia, SARS-Cov-2, HIV, HBV, HCV), BVDV, Rota, Noro w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Produkt biobójczy. Konfekcjonowany w opakowanie 500ml(opakowanie dostosowane do dozowników typu Dermados)?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

12 Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 6 dopuści emulsję do mycia rąk, skóry głowy, całego ciała na bazie anionowych związków powierzchniowo czynnych, amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych (betaina kokosowa) z dodatkiem gliceryny. Nie zawierająca mydła. Polecany dla personelu medycznego oraz pacjentów z odleżynami. Produkt zarejestrowany jako kosmetyk, posiada badania dermatologiczne. pH 5,5 – 6,5. Konfekcjonowany w opakowanie 500ml(opakowanie dostosowane do dozowników typu Dermados)?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

13 Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 7 dopuści żel przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Skład: etanol, propan-2-ol. Higieniczna dezynfekcja rąk (wg EN 1500): 2 x 3 ml preparatu wcierać w dłonie przez 30 sekund (2 x 15 s). Chirurgiczna dezynfekcja rąk (wg EN 12791): 2 x 3ml, preparatu wcierać w dłonie przez 3 min. (2 x 90 s). Spektrum i czas działania: B, MRSA, Tbc (M.terrae), V (min. Vaccinia, SARS-Cov-2, HIV, HBV, HCV), BVDV, Rota, Noro w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Konfekcjonowany w opakowanie 1L w systemie zamkniętym z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

14 W związku z powyższym, Czy zatem Zamawiający dopuszcza produkty biobójcze posiadające pełnoprawne pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które spełniają wymóg pełnoprawnego udostępnienia na rynku i mogą być stosowane pomimo ich wygaśnięcia zgodnie ze wspomnianym Komunikatem Prezesa URPL z dnia 7 sierpnia 2021 cytowanego wyżej w tym tekście przez okres przydatności produktu widniejący na jego etykiecie, a który to okres pokrywa się z okresem na jaki został przewidziany okres realizacji umowy przetargu/zamówienia, a nawet jest dłuższy, którego pytanie dotyczy?

- **Produkty biobójcze posiadające pełnoprawne pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które spełniają wymóg pełnoprawnego udostępnienia na rynku, mimo wygaśnięcia Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że okres przydatności produktu do użycia będzie nie krótszy niż 24 miesiące od daty dostawy. Wedle Komunikatu Prezesa URPL z dnia 7 sierpnia 2021, produkty na które zostało wydane pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 mogą pozostawać na rynku do daty upływu terminu ważności produktu biobójczego, określonej na jego etykiecie.**

15 Czy zatem Zamawiający dopuszcza środki do dezynfekcji równoważne, których producenci/dystrybutorzy potwierdzają kompatybilność z urządzeniem do zamgławiania Nocospray lub równoważnym, bez konieczności uzyskania dokumentu potwierdzającego kompatybilność takiego samego środka do dezynfekcji pod kątem rodzaju i zawartości substancji czynnej od producenta/ dystrybutora urządzenia Nocospray?

- **Zgodnie z wyjaśnieniem nr 10.**

16 Czy zatem Zamawiający dopuszcza środki dezynfekcyjne, które mają dopuszczenie do dezynfekcji wszystkich obiektów użyteczności publicznej bez wskazywania obszaru medycznego, co wyeliminuje postawienie zarzutu naruszenia art. 16 pkt 1 PZP o działaniu nieuczciwej konkurencji?

- **Zamawiający wymaga, aby oferowane preparaty były przeznaczone (miały zapis) do stosowania w obszarze medycznym (sam zapis " obiekt użyteczności publicznej" jest na tyle szeroki, że może być niewystarczający dla zapewnienia bezpieczeństwa epidemiologicznego. Wszak sam ustawodawca wprowadził wymogi w prawie dla tego obszaru, jako wymagającego spełnienia wyższych standardów niż inne obiekty użyteczności publicznej, a skuteczność preparatów biobójczych w opisach metod badawczych nie byłaby podzielona na obszary.**

17 Pakiet nr 1 poz. 5: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wykazania działania w 15 sek. z uwagi na higieniczną dezynfekcję rąk wg normy EN 1500, która przewiduje czas wykonywania procedury w czasie 30 sek.? Określenie czasu poniżej wartości nie ma żadnego uzasadnienia prawnego i merytorycznego, a wręcz jest nieprawidłowe ponieważ norm nie można w dowolny sposób modyfikować (powyższa kwestia znalazła swoje uzasadnienie w Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej –UZP z 2012-12-13 sygn. KIO 2292/12).

- **Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wyjaśnia, że to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dopuszcza do użytku preparaty i akceptuje ich etykiety.**

18 Pakiet nr 1 poz. 5: Czy mając na uwadze obowiązujące w Polsce wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rekomendujące stosowanie do dezynfekcji rąk etanolu lub izopropanolu zamawiający dopuści zarówno preparaty z substancją czynną etanol jak i preparaty z izopropanolem, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

- **Zamawiający dopuści preparaty oparte o etanol lub mieszaninę alkoholi (etanolu z izopropanolem, gdzie w przewodzie jest etanol) pod warunkiem spełnienia przez preparat pozostałych warunków SWZ.**

19 Pakiet nr 1 poz.7: Czy Zamawiający dopuści emulsję na bazie wosku pszczelego typu olej w wodzie do pielęgnacji wrażliwej, suchej oraz skłonnej do podrażnień skóry rąk i ciała, wykazującej właściwości pielęgnacyjne i wygładzające, o neutralnym pH skóry oraz zawierająca naturalne olejki z pestek winogron, orzecha kokosowego i pestek moreli, dodatkowo wzbogacona w kwas hialuronowy, kolagen, kompleks witamin C, E i F?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

20 Pakiet nr 4 poz. 5: Czy Zamawiający dopuści dystrybutor chusteczek w postaci wiaderka wykonany z polipropylenu o pojemności 5 L, który może być myty w zmywarce automatycznej w temp. do 70°C, wyposażony w zamykany dozownik na wieczku, ułatwiający wyciągnięcie pojedynczych chust i zapobiegający ich wysychaniu; kompatybilny z pozycją poniżej?

- **Zamawiający podtrzymuje wymóg wytrzymałości wiaderka na oprawę w temperaturze do 85 °C. co pozwala na zastosowanie dezynfekcji termicznej bez konieczności używania preparatów chemicznych.**

21 Pakiet nr 4 poz. 6: Czy Zamawiający dopuści wkład: suche, bezwłóknowe chusteczki na rolce wykonane z mieszany wiskozy i poliestru, chłonne, wytrzymałe na rozdarcie, przeznaczone do zalewania różnymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi o wymiarach 18 cm x 39 cm w ilości 256 szt. w rolce i gramaturze 50g/m², do każdej rolki dołączona etykieta (nalepka) do opisywania wiaderka; niesklasyfikowane jako wyrób medyczny?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

22 Pakiet nr 6 poz. 10 i 11: Czy Zamawiający dopuści preparat oparty na synergistycznym kompleksie 3 enzymów, substancji powierzchniowo czynnych oraz QAC, o spektrum działania B, F (drożdże), V (HIV, HBV, HCV, Herpes, Vaccinia) 0,5% - 10 min., z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae) w wyższym stężeniu, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

23 Pakiet nr 15 Czy Zamawiający dopuści dozownik, spełniający wymagania SWZ, z możliwością regulowania ilości dozowanego preparatu 0,6ml, 1,3 ml i 2 ml?

- **Zamawiający dopuści powyższe pod warunkiem, że dozowniki spełniają pozostałe warunki SWZ.**

24 Czy Zamawiający zmieni § 6 ust. 1 lit. b) nadając mu treść:

b) w przypadku odstąpienia od umowy lub wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy – w wysokości 10 % wartości brutto nie zrealizowanej części przedmiotu umowy?

- **Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści zapisów umowy. Zamawiający podkreśla, że jako instytucja zobowiązana do sprawowania opieki zdrowotnej musi stawiać duży nacisk na dbałość o profesjonalizm współpracujących z nim Wykonawców, terminowość realizacji zadań i staranność w realizacji zawartych umów. Przedmiot postępowania ma ogromne znaczenie nie tylko dla istoty funkcjonowania zakładu opieki zdrowotnej, ale w oczywisty sposób przekłada się na zdrowie i życie pacjentów. Wykonawcy- profesjonalni przedsiębiorcy, o znacznym doświadczeniu, dysponujący potencjałem technicznym, ekonomicznym oraz ludzkim- gwarantować winni najwyższą staranność zawodową. Kara umowna zaś stanowi w swej istocie jedynie zastrzeżoną sankcję cywilnoprawną na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania - jeżeli Wykonawca podchodzi rzetelnie do swoich obowiązków i gwarantuje właściwą jakość oferowanych produktów – wówczas kary umowne nie będą miały zastosowania. Ponadto należy wskazać, że w sytuacji rażącego naruszenia warunków umowy przez Wykonawcę, pod koniec okresu obowiązywania umowy, naliczona wówczas kara byłaby niewspółmierna do wyrządzonej szkody. Zamawiający ze względu na specyfikę swojej działalności (służba zdrowia) w każdym momencie obowiązywania umowy musi mieć zagwarantowaną ciągłość dostaw, zarówno na początku obowiązywania umowy, jak i pod koniec. Szpital nie może odmówić realizacji świadczenia swoich usług pacjentom, ponieważ Wykonawcy pod koniec obowiązywania umowy zaczęły zaniedbywać swoje zobowiązania, tylko, dlatego, że grożą im za to minimalne kary.**

25 Czy Zamawiający dopuszcza zmianę § 13 poprzez dodanie zdania drugiego o treści:

„Przed wdaniem się w spór sądowy strony zobowiązują się do przeprowadzenia negocjacji w celu jego ugodowego załatwienia”?

- **Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę treści zapisów umowy.**

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SWZ.

Pozostałe postanowienia SWZ pozostają bez zmian.

UWAGA: Treść i pisownia wniosków o udzielenie wyjaśnień jest oryginalna, skopiowana z korespondencji przesyłanej przez Wykonawców. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za błędy w treści wniosków o wyjaśnienia.