



SZPITAL PUCKI SP. Z O.O.
84-100 Puck, ul. 1 Maja 13A

SEKRETARIAT PREZESA ZARZĄDU
Tel. 58 690-43-00, faks 58 333-40-91
mail: sekretariat@szpitalpucki.pl



Puck, dn. 08.03.2023 r.

dotyczy: w trybie podstawowym bez negocjacji w postępowaniu na sukcesywne dostawy środków dezynfekcyjnych, znak ZP/05/2023

Działając na podstawie art. 284 ust 2 i 3 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) Zamawiający, w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców, udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz dokonuje zmiany terminu składania ofert.

L.p.	Pytanie Wykonawcy	Wyjaśnienie
1.	<p>Pyt.1.</p> <p>W celu zagwarantowania Zamawiającemu bezpieczeństwa logistyki oraz przechowywania produktów przez wszystkich Wykonawców, dla których Producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga od Oferenta wypełnienia wymagań zawartych w Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR [wymaganie obowiązuje od 26 maja 2021r] „Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.” tzn. na każdym etapie transportu i magazynowania zapewnienie warunków określonych przez producenta i możliwość udokumentowania zapewnienia tych warunków" Na potwierdzenie spełnienia wymagań Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie. w którym potwierdzi spełnienie zgodności z Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR oraz w którym zapewni, że w momencie cyklicznej kontroli jest w stanie przedłożyć organom nadzoru rynku nad wyrobami medycznymi w RP, w tym Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, odpowiednią dokumentację potwierdzającą spełnienie ww. przepisów.</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.</p>
2.	<p>Pyt.2. Prosimy o potwierdzenie, że dla preparatów zgłoszonych jako kosmetyk, Zamawiający przez świadectwo rejestracji miał na myśli zgłoszenie do CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) prowadzonej przez Komisję Europejską</p>	<p>Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga wpisu do właściwego rejestru (świadectwa rejestracji), stosownie do oferowanego produktu (wyrób</p>

		medyczny / kosmetyk).
3.	zakres 2 Pytanie 1: Czy zamawiający z uwagi na zabezpieczenie preparatu przed przetrwalnikami wymaga, aby preparat zawierał nadtlenek wodoru?	Tak, Zamawiający wymaga, aby preparat zawierał nadtlenek wodoru.
4.	Zakres 2 Czy Zamawiający wymaga aby preparat osiągał swoje maksymalne spektrum działania w czasie do 1 min, przy jednorazowej aplikacji ?	Tak, Zamawiający wymaga aby preparat osiągał swoje maksymalne spektrum działania w czasie do 1 min, przy jednorazowej aplikacji.
5.	zakres 6 Poz.1. Czy Zamawiający dopuści preparat do chirurgicznego mycia rąk oraz odkażającego higienicznego mycia rąk i dekolonizacji całego ciała - w tym włosów, o delikatnej formule pielęgnacyjnej (oliwa z oliwek i gliceryna), bez barwników i substancji zapachowych, nie wymagający spłukiwania. Wykazuje działanie bakteriobójcze (włączając szczepy Salmonella, Listeria, MRSA, ESBL), drożdżakobójcze (C. albicans) oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych. Produkt biobójczy, w opakowaniach 500 ml.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
6.	Zakres 6 Poz.2. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do płukania jamy ustnej o właściwościach antyseptycznych, do czasowego zmniejszenia liczby bakterii w jamie ustnej oraz czasowego zahamowania tworzenia się płytki nazębnej, w przypadku niedostatecznej higieny jamy ustnej. Gotowy do użycia, bezbarwny. Zawierający dichlorowodorek octenidyny, glicelol, glukonian sodu, bez zawartości poliheksanidyny, chlorheksydyny, alkoholu. Nieprzebarwiający szkliwa. Spektrum działania: B (S.Aureus, E.coli, E.hirae, P. aeruginosa), F (C. albicans) w czasie do 60 sek. Produkt leczniczy, opakowanie 250 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
7.	Zakres 6 Poz.2 Czy Zamawiający wymaga, aby preparat w poz.2 był zarejestrowany jako produkt leczniczy?	Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza , aby preparat w poz.2 był zarejestrowany jako produkt leczniczy.
8.	zakres 9 poz. 2 Prosimy o wyjaśnienie, czy przez mieszaninę QAV Zamawiający miał na myśli min. 3 QAV.	Zamawiający dopuszcza zaoferowanie mieszaniny 3 QAV.
9.	zakres 15	Tak, Zamawiający dopuszcza

	<p>Poz.1 Czy Zamawiający dopuści do oceny trójenzymatyczny preparat (o neutralnym pH) do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych oraz oprzyrządowania anestezjologicznego. Oferowany produkt posiada doskonałe właściwości myjące, zapewnia ochronę przed korozją. Skład: 5-15% niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, kompozycje zapachowe. Wyrób medyczny opakowanie 2L</p>	<p>zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.</p>
10.	<p>Zakres 15 Poz.2. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie produktu Discleen Endo PAA do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów oraz innych termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenu wodoru. Skuteczny wobec B (EN 14561), Tbc (EN 14563), F (EN 14562), V (Polio i Adeno EN 14476), S (EN 13704) w czasie do 5 minut. Opakowania handlowe stanowi dwa kanistry z substancją bazową (każda po 4940g), dwie buteleczki z aktywatorem (każda po 60g) oraz jedno opakowanie pasków kontrolnych (15 szt. pasków), po odpowiednim przeliczeniu wymaganych ilości. Wyrób medyczny</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.</p>
11.	<p>Zakres 15 Poz.3 Prosimy o odstąpienie od wymogu wyceny pasków testowych (w przypadku dopuszczenia preparatu proponowanego w poz.2.), z uwag, iż wliczone i załączone do preparatu (poz.2)</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.</p>
12.	<p>zakres 19 Pytanie 1: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający z uwagi na zastosowanie produktu - oczekuje podwójnej rejestracji - wyrób medyczny i produkt biobójczy.</p>	<p>Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza podwójną rejestrację - wyrób medyczny i produkt biobójczy</p>
13.	<p>Zakres 19 Pytanie 2: Prosimy o doprecyzowanie, że Zamawiający oczekuje spektrum działania w warunkach brudnych.</p>	<p>Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza spektrum działania w warunkach brudnych.</p>
14.	<p>zakres 21 Poz.2 Prosimy o wyjaśnienie czy w opisie nie nastąpiła omyłka i Zamawiający miał na myśli preparat: „Dozowanie: 1 -2 ml/l, pH 2 koncentratu. Opakowanie kanister 5l</p>	<p>Omyłkowo wpisano ph 2 koncentratu, powinno być ph koncentratu ok. 1.2 Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.</p>
15.	<p>zakres 23 Czy Zmawiający dopuści do oceny myjki w formie</p>	<p>Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic</p>

	<p>rękawic do jednoczesnego mycia i pielęgnacji ciała pacjentów. Oferowany produkt nie wymaga użycia wody i spłukiwania, nie zawiera mydła i barwników. Oferowane myjki posiadają w składzie substancję pielęgnującą (alantoinę). pH neutralne dla skóry. Produkt przebadany dermatologicznie. Wymiar rękawicy 15,5 x 23,5 cm, gramatura ok. 75g/m². Możliwość podgrzania w kuchenke mikrofalowej. Kosmetyk, opakowanie 10 szt.</p>	opisanych w pytaniu.
16.	<p>Zakres nr 18 Czy Zamawiający dopuści antybakteryjne rękawice do bezwodnego mycia ciała z zawartością 2% chlorheksydyny, które zapewniają skuteczną dekontaminację ciała pacjenta. Rękawice są bardzo skuteczne i łatwe w użyciu dzięki swojej konstrukcji i fakturze plastra miodu, przez co nawet największe pozostałości są łatwo zmywane z ciała. Zawierają delikatny, oczyszczający, odświeżający i nawilżający preparat, z dodatkowymi właściwościami ochronnymi i odżywczymi dla skóry m.in. dzięki zawartości w składzie wyciągu z aloesu. pH 5,5. Wykonane są z miękkiej tkaniny 85 g/m². Stosowane bezpośrednio po wyjęciu z opakowania. Nie wymagają użycia dodatkowej wody. Skład: Chlorheksydyna, Dimetikon, Linoleamidopropyl PG-Dimonium Chloride Phosphate, Glukozyd laurylowy, Prowitamina B5, Alantoina, wyciąg z aloesu, Polisorbat 20, Sól tetrasodowa kwasu wersenowego, kwas cytrynowy, Witamina E, Chlorheksydyna, Gliceryna, Perfumy, Wyciąg z rumianku. Rozmiar 17 cm x 23,5 cm?</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
17.	<p>Zakres nr 18, 23 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienie świadectwa rejestracji dla produktów opisanych w Zadaniach nr 18 oraz 23? Wyroby te, zgodnie z wytycznymi Urzędu Rejestracji, nie kwalifikują się jako produkty podlegające rejestracji.</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
18.	<p>1. Prosimy o zmianę terminu płatności na 30 dni licząc od daty otrzymania faktury</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i wzoru umowy.
19.	<p>Prosimy o wydłużenie terminu dostawy do 6 dni roboczych dla pakietu nr 21</p>	Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 6 dni roboczych dla pakietu nr 21.
20.	<p>3. Prosimy o wykreślenie w umowie dla pakietu nr 21 z paragrafu nr 1 punktu 3 <i>„3. Wykonawca zobowiązuje się odbierać</i></p>	Zamawiający wyłącza obowiązywanie zapisu w par. 1 ust. 3 dla zakresu nr 21.

	<i>opakowania po zużytych środkach dezynfekcyjnych na własny koszt i ryzyko, w terminach uzgodnionych z Zamawiającym, zgodnie z ustawą z dnia 13 czerwca 2013 roku o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 160)."</i>	
21.	<p>4. Prosimy o wykreślenie w umowie dla pakietu nr 21 punktu 2 z paragrafu 2</p> <p><i>„2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć nieodpłatnie na czas trwania umowy pojemniki na środek myjący i dezynfekujący, dozowniki łokciowe oraz automatyczne określone w załączniku zawierającym opis przedmiotu zamówienia”</i></p>	Zamawiający wyłącza obowiązywanie zapisu w par. 2 ust. 2 dla zakresu nr 21.
22.	<p>Dotyczy Zakresu 1:</p> <p>1. Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w formie żelu, na bazie etanolu o zawartości 72% (720 mg/g)? Skuteczność biobójcza: bakterio-; drożdżako-; grzybo-; prątkobójcze – 30 sek. oraz wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro) – 30 sek. Dodatkowo działanie wobec wirusów: BVDV (HCV), VACCINIA, Rota,H1N1, HIV, HBV, Corona- 15 sek?</p> <p>2. Poz. 1 i 2 - Czy w Zakresie 1 (dotyczy dozowników naściennych) Zamawiający dopuści do oceny hermetycznie zamknięty system Sterisol w postaci jednorazowych woreczków o pojemności 700ml z podwójną zastawką zapobiegającą kontaminacji preparatu - w pozycji 1 preparat dezynfekcyjny w postaci żelu na bazie etanolu 72%, z odpowiednim przeliczeniem litrów preparatu, spełniający pozostałe wymogi w SWZ, natomiast w pozycji 2 preparat myjący w postaci emulsji, posiadający normę medyczną EN 1499, spełniający wszystkie wymogi Zamawiającego, z odpowiednim przeliczeniem litrów preparatu? Oferent zobowiązuje się do nieodpłatnej wymiany wszystkich dozowników we wskazanych miejscach przez Zamawiającego.</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
23.	<p>Zakres 9</p> <p>Poz. 1 -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do dezynfekcji małych powierzchni na bazie etanolu 771g/kg i propan 2-ol (3%-10%), wykazującego skuteczność bójczą na B, V(Polio, Adeno, Noro), Tbc (M. terrae, M. avium), F (Candidiaalbicans, Aspergillus brasiliensis)- w czasie do 1 min., o statusie produktu biobójczego?</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
24.	<p>Zakres 9</p> <p>Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu o statusie produktu biobójczego , spełniającego pozostałe wymagania SWZ?</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
25.	Zakres 9	Tal, Zamawiający dopuszcza

	Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat konfekcjonowany w op. 750 ml po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?	zaoferowanie preparatu konfekcjonowanego w op. 750 ml po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania
26.	Zakres 9 Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych na bazie etanolu 25,9g i propan-2-ol-u 11,8g o spektrum działania: bakteriobójcze - 30 sek, przeciw prątkom gruźlicy: M. terrae - 5 min, drożdżakobójcze - 1 min, wobec wirusów: HBV/HIV/HCV - 30 sek, Noro - 5 min.?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
27.	Zakres 9 Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni oraz głowic USG na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, o spektrum działania F,B,,V, /HIV,HBV,HCV ,rota Vaccinia do 5 min, Papowa, Tbc do 15min?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
28.	Dotyczy Zakresu 10: 1. Czy Zamawiający dopuści do oceny alkoholowe chusteczki typu Mediwipes Plus na bazie etanolu 700mg/g, do dezynfekcji powierzchni o wymiarach 18x20 cm gr. 23g/m ² , wykazujące działanie biobójcze wobec B wg DGHM, F (C.albicans) wg DGHM, Tbc (M.terrae, M.avium) wg EN 14348 w czasie 1 min., V (HIV,HBV,HCV,Adeno,Rota,Vaccinia) wg RKI, V(Noro) wg EN 14476 w czasie 30 s. z możliwością rozszerzenia o V(Polio) wg EN 14476 w czasie 5 minut, konfekcjonowany w opakowaniach flow-pack - po 48 szt?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
29.	Dotyczy Zakresu 15: 1. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty różnych producentów, spełniające wymagania SWZ, które są ze sobą kompatybilne na podstawie oświadczenie producenta?	Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatów różnych producentów, spełniające wymagania SWZ, które są ze sobą kompatybilne na podstawie oświadczenie producenta
30.	Zakres 16 Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści preparat o składzie: kompleks trzech enzymów (proteaza, lipaza, amylaza), chlorek didecyldimetyloamoni, propionian, niejonowe i kationowe związki powierzchniowo czynne i związki chelatujące, o spektrum działania: B, F (C.albicans), V (HIV/HBV/HCV, HerpesSimplex, Vaccinia) w stężeniu 0,5% i czasie działania 10 min. z możliwością rozszerzenia o Tbc w czasie 10 min. spełniający wszystkie pozostałe wymogi SWZ Zamawiającego?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

31.	Zakres 16 Poz. 1 i 2 - Czy Zamawiający oczekuje kompatybilności m.in. z aluminium i aluminium anodowanym?	Zamawiający nie oczekuje, ale dopuszcza kompatybilność m.in. z aluminium i aluminium anodowanym
32.	Zakres 16 Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny trójenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza) preparat myjący w postaci piany, który doskonale rozpuszcza zanieczyszczenia organiczne w czasie 15 minut, o doskonałej kompatybilności dzięki której istnieje możliwość nawilżania i przechowywania narzędzi w preparacie do 72 h, bezpieczny dla środowiska – biodegradowalny, posiadający działanie bakteriostatyczne?	Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.
33.	Dotyczy Zakresu 19: 1. Czy Zamawiający dopuści preparat o spektrum działania B - 0,5% w 15 min., Tbc (M.terrae, M.avium) - 0,5% w 15 min., F(C.albicans) - 0,5% w 15 min., V(HBV,HCV,HIV, Rota, Vaccinia) - 0,5% w 15 min., Noro - 3% w 15 min. z możliwością poszerzenia o wirus Adeno i pełne działanie grzybobójcze, spełniający wszystkie pozostałe wymogi SWZ Zamawiającego?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami, w celu umożliwienia wykonawcom uwzględnienia udzielonych wyjaśnień w składanych ofertach, w oparciu o art. 284 ust. 3 Pzp, dokonuje się zmiany terminu składania ofert.

Oferty należy składać do dnia 13 marca 2023 roku do godz. 09:30

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 13 marca 2023 roku o godz. 09:35.

Termin związania oferta: 11 kwietnia 2023 roku.

Z poważaniem

Członek Zarządu
Iwona Topka

Wyk. K.T.

Data wyk.: 08.03.2023 r.