



Toszek, 01.03.2024 r.

dotyczy: *postępowania nr 10/DEG/AM/2024 na dostawę środków dezynfekcyjnych dla potrzeb SP ZOZ Szpitala Psychiatrycznego w Toszku*

Zamawiający udostępnia treść zapytań odnośnie treści przedmiotu zamówienia wraz z wyjaśnieniami:

### **Pytania z dnia 29.02.2024 r.**

#### **Pytanie 1**

Cześć 1 poz. 1

W związku z opisem przedmiotu zamówienia aby chusteczki były przeznaczone do dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych, Zamawiający będzie wymagał zgodnie z obowiązującym prawem UE i polskim aby posiadały one status produktu biobójczego i wyrobu medyczny. Potwierdzeniem tego faktu jest KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony i dostępny na stronie internetowej:

"Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro."

Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający określił parametry żądanego produktu i nie wyraża zgody na zmianę.

#### **Pytanie 2**

Cześć 1 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie tabletek chlorowych spełniających wszystkie zapisy SWZ o wadze tabletki do 3.3g. Produkt myjąco-dezynfekcyjny.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający określił parametry żądanego produktu i nie wyraża zgody na zmianę.