



SZP-EZP/59/2023

Złotów, dnia 28.03.2023 r.

## WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szpital Powiatowy im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie, dalej zwany Zamawiającym, informuje o wpłynięciu wniosków o wyjaśnienie treści SWZ (tj. zapytań), dotyczących prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, oznaczonego symbolem **5/ZP/2023**, którego przedmiotem jest: „**Dostawa środków dezynfekcyjnych**”. Zamawiający zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 oraz art. 286 ust. 1 i 7 ustawy Pzp udziela wyjaśnień i modyfikuje treść SWZ w poniższy sposób:

### I. Wyjaśnienia treści SWZ:

#### Pytanie nr 1

Prosimy o rezygnację z wymogu zawartego w SWZ, aby preparat posiadał pozytywną opinie firmy Olympus. Zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. to producent preparatu ponosi odpowiedzialność za jego działanie, a nie jakikolwiek inny podmiot trzeci. Przepisy tejże ustawy stanowią, że w obrocie i stosowaniu na terytorium RP mogą znajdować się tylko te wyroby medyczne, które posiadają certyfikat CE nadany przez notyfikowaną jednostkę oraz zostały skwalifikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymogami tejże ustawy. Ustawa ta nie przewiduje żadnych innych niezależnych laboratoriów, które mogłyby przedstawiać atesty czy też opinie odnośnie wprowadzonych do obrotu wyrobów medycznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający **rezygnuje z wymogu** posiadania przez preparat z części nr 2 poz. 1 pozytywnej opinii firmy Olympus.

#### Pytanie nr 2

Wnosimy o usunięcie wymogu żądania pozytywnej opinii Instytutu Matki i Dziecka. Żądanie takie jest sprzeczne z podstawowymi zasadami Prawa Zamówień Publicznych, z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (rozporządzenie z dnia 30.12.2009r). Instytut Matki i Dziecka w zakresie środków dezynfekcyjnych nie przeprowadza badań klinicznych - jedynie ocenia min. przydatność i sposób działania oferowanych preparatów – jest to więc opinia użytkowa. W świetle obowiązujących w naszym kraju przepisów nie ma obligatoryjnego obowiązku posiadania przez producentów w/w opinii. Stawianie takiego warunku w rażący sposób ogranicza uczciwą konkurencję i jest przejawem nierównego traktowania wykonawców – Zamawiający bowiem preferuje w postępowaniu konkretnych wykonawców - dysponujących przedmiotową opinią. Ponadto Zamawiający zgodnie z wykładnią prawną Urzędu Zamówień Publicznych nie ma prawa wskazywać i ograniczać żądania do konkretnych dokumentów. W związku z powyższym prosimy o pozytywne ustosunkowanie się do naszego wniosku. W razie odpowiedzi negatywnej prosimy o prawne i merytoryczne uzasadnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający **rezygnuje z wymogu** posiadania przez preparat z części nr 2 poz. 7 pozytywnej opinii klinicznej Instytutu Matki i Dziecka lub placówki równoważonej.

## Dotyczy Części nr 2:

### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści preparat w postaci proszku, bez zawartości chloru, pochodnych benzenu, fenolu, aldehydu, przeznaczony do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, endoskopów, sprzętu anestetycznego, pełne spektrum w czasie 15 minut bez konieczności dodawania aktywatora, w opakowaniu 2kg lub 8kg, z przeliczeniem zapotrzebowania w górę do pełnych opakowań? B, F, Tbc, V, S – 15min. Możliwość sprawdzenia aktywności preparatu przy użyciu pasków testowych – prosimy o określenie ilości testów.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowany preparat o pojemności 2 kg lub 8 kg. Wymagana ilość testów – 50 szt.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia, który jest pakowany przez producenta w innych ilościach niż to jest wpisane w **załączniku nr 1a do SWZ**. W takich sytuacjach cenę netto za oferowane opakowanie należy przemnożyć przez ilość oferowanych opakowań (**wyliczenie z dokładnością nawet do 4 miejsc po przecinku**). Wykonawca **nie może** wpisać większej lub mniejszej ilości przedmiotu zamówienia niż jest wymagana w SWZ.

### Przykład

Jest:

Przedmiot zamówienia	Zawartość opakowania	Ilość
Produkt X	6 kg	6

**Powinno być:** w przypadku zaoferowania opakowania a 2 kg (w kolumnie „ilość” należy podać ilość oferowanych opakowań).

Przedmiot zamówienia	Zawartość opakowania	Ilość
Produkt X	2 kg	18

Lub

w przypadku zaoferowania opakowania a 8 kg (w kolumnie „ilość” należy podać ilość oferowanych opakowań).

Przedmiot zamówienia	Zawartość opakowania	Ilość
Produkt X	8 kg	4,5

W przypadkach, gdy wykonawca zaoferuje ilość przedmiotu zamówienia z dokładnością do ułamkowej części opakowania, co będzie konieczne ze względu na sposób pakowania oferowanego przedmiotu zamówienia, obowiązujące przy realizacji umowy będą ilości opakowań zaokrąglone „w dół” do całkowitej ich ilości. **Zamawiający nie będzie wymagał rozkompletowania opakowania i realizacji niepełnego opakowania**

### Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści gotowy do użycia preparat na bazie alkoholu, bez dodatkowych substancji bójczych, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i miejsc trudnodostępnych, produkt biobójczy z końcówką do spryskiwania B, Tbc, F, V (Polio, Adeno, Noro) - 1 minuta, w opakowaniach po 0,75L, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

### Pytanie nr 5

Czy zamawiający dopuści w poz. 2 preparat gotowy do użycia preparat na bazie alkoholi i alkilobiguanidyny, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i miejsc trudnodostępnych, wyrób medyczny, 1L z końcówką do spryskiwania; B – 30 sek., Tbc – 5 min., F – 1 min., V (HIV/HBV/HCV, Vaccinia) – 30 sek., Noro - 5 min.?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

### Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w poz. 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu myjącego na bazie 3 enzymów (proteaza, amylaza, lipaza), gdyż przede wszystkim właściwe i równomierne nawilżenie doskonale myjącym preparatem zapewni skuteczną dezynfekcję na kolejnym etapie obróbki wyrobów medycznych, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający **wyraża zgodę**.

### Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w poz. 7 dopuści gotowy do użycia preparat w opakowaniach 5L lub 1L z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający **wyraża zgodę**.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia, który jest pakowany przez producenta w innych ilościach niż to jest wpisane w **załączniku nr 1a do SWZ**. W takich sytuacjach cenę netto za oferowane opakowanie należy przemnożyć przez ilość oferowanych opakowań (**wyliczenie z dokładnością nawet do 4 miejsc po przecinku**). Wykonawca **nie może** wpisać większej lub mniejszej ilości przedmiotu zamówienia niż jest wymagana w SWZ.

#### Przykład

Jest:

Przedmiot zamówienia	Zawartość opakowania	Ilość
Produkt X	6 L	1

**Powinno być:** w przypadku zaoferowania opakowania a 1 L (**w kolumnie „ilość” należy podać ilość oferowanych opakowań**).

Przedmiot zamówienia	Zawartość opakowania	Ilość
Produkt X	1 L	6

Lub

w przypadku zaoferowania opakowania a 5 L (**w kolumnie „ilość” należy podać ilość oferowanych opakowań**).

Przedmiot zamówienia	Zawartość opakowania	Ilość
Produkt X	5 L	1,2

W przypadkach, gdy wykonawca zaoferuje ilość przedmiotu zamówienia z dokładnością do ułamkowej części opakowania, co będzie konieczne ze względu na sposób pakowania oferowanego przedmiotu zamówienia, obowiązujące przy realizacji umowy będą ilości opakowań zaokrąglone „w dół” do całkowitej ich ilości. **Zamawiający nie będzie wymagał rozkompletowania opakowania i realizacji niepełnego opakowania.**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający w poz. 9 dopuści preparat w postaci aktywnej piany do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, inkubatorów i małych powierzchni roboczych wrażliwych na działanie alkoholu; Zawierający chlorek didecyldimetylo-amoniowy, bez zawartości etanolu i substancji żrących; Preparat gotowy do użycia z końcówką spieniającą; B, F, V - 5 min.; Tbc – 15 min.; opakowanie 1L ze spryskiwaczem, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający w poz. 9 dopuści preparat w postaci aktywnej piany do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, inkubatorów i małych powierzchni roboczych wrażliwych na działanie alkoholu; na bazie nadtlenu wodoru, który rozkłada się na tlen i wodę i nie odkłada się na powierzchniach dzięki czemu nie dochodzi do narastania oporności bakterii, bez zawartości etanolu i substancji żrących; Preparat gotowy do użycia z końcówką spieniającą; B, F (C. albicans), V - 5 min.; Tbc – 15 min.; opakowanie 750 ml ze spryskiwaczem?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający **wyraża zgodę**.

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający w poz. 12 dopuści chusteczki przeznaczone do dezynfekcji sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholi, delikatnych powierzchni i wyposażenia medycznego takich jak głowice USG, KTG, plexiglas, inkubatory, zawierający w swoim składzie śladową dopuszczalną ilość alkoholu (2,6%), bezpieczną dla dezynfekowanych powierzchni, w celu szybszego wyschnięcia, wykazujące skuteczność biobójczą wobec B, F- do 5 minut, V(HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, HSV, VRS, H1N1, Polyoma) - do 1 minuty, z możliwością rozszerzenia spektrum działania o Rota i Tbc do 15 minut, konfekcjonowane w opakowania o pojemności 100 sztuk (tuba i wkład) po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Dotyczy Części nr 3:****Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 dopuści preparat w formie płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji narzędzi i endoskopów; Zawiera kompleks trój enzymatyczny (amylazy, lipazy ,proteazy) stężenie roztworu roboczego 0.5% - B, F, V; z możliwością rozszerzenia spektrum o Tbc w wyższym stężeniu; możliwość użycia w myjce ultradźwiękowej; Kompatybilny z preparatem z pozycji numer 2?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający dopuści w poz. 2 dopuści preparat w opakowaniach 5L, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Dotyczy Części nr 8:****Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 możliwość złożenia oferty na preparat (roztwór) do dezynfekcji wysokiego poziomu, gotowy do użycia, o szybkim działaniu zarodnikobójczym, prątkobójczym, bakterioobójczym, wirusobójczym, grzybobójczym, przeznaczony do reprocessowania i dezynfekcji wyrobów medycznych tj.

narzędzi termolabilnych i sprzętu endoskopowego; Preparat posiada rekomendacje dystrybutora myjni endoskopowych Choyang- CYW. Skład: kwas nadoctowy, nadtlenku wodoru i kwas octowy?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

#### **Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści testy do sprawdzenia aktywności preparatu przy użyciu pasków testowych, które nie podlegają klasyfikacji zgodnie z Ustawą o Wyrobach medycznych?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający **nie wyraża zgody**.

W zawiązku z udzieleniem przez Zamawiającego odpowiedzi w terminie krótszym niż wskazany w art. 284 ust 2, Zamawiający **przedłuża termin składania ofert** o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert zgodnie z **art. 284 ust. 3**.

## **II. Modyfikacje treści SWZ**

Zamawiający zgodnie z art. 286 ustawy Pzp informuje o zmianie terminu składania i otwarcia ofert w przedmiotowym postępowaniu oraz dokonuje modyfikacji treści SWZ.

1. W rozdziale **XVIII SWZ**, pkt 1, który otrzymuje **nowe brzmienie**:

Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 30 dni, tj. **do dnia 28 kwietnia 2023 r.**

2. W rozdziale **XIX SWZ**, pkt 1 i 3, który otrzymuje **nowe brzmienie**:

Pkt 1 - Ofertę należy złożyć poprzez Platformę do dnia **30 marca 2023 r. do godziny 08:00**.

Pkt 3 - Otwarcie ofert nastąpi w dniu **30 marca 2023 r. o godzinie 08:05**

Zamawiający informuje, że niniejsze wyjaśnienia i dokonane zmiany stanowią integralną część dokumentacji przetargowej, a tym samym wykonawcy są zobligowani uwzględnić wszystkie dokonane zmiany przy sporządzaniu oferty.

Sporządzono w 1 egz.:

1. adresat (strona postępowania: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/743543>)

2. a/a

Sporządził: Bożena Schmidt – specjalista ds. zamówień publicznych,

tel. 67 263 22 33 wew. 329, fax. 672635878, e-mail: [przetargi@szpital.zlotow.pl](mailto:przetargi@szpital.zlotow.pl)