



SPWZOZ/ZPZ-2.III-382/20.3/2023/K.I.

Stargard, 13.07.2023 r.

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

### **Dotyczy: Postępowanie przetargowe nr 20/TP/D/2023 na dostawę preparatu do dezynfekcji na potrzeby bieżącej działalności SPWZOZ w Stargardzie**

#### **Pytanie nr 1:**

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.

**Odpowiedź: Zamawiający będzie wymagał przestrzegania przez oferentów wymogów prawa w tym określonych w Art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.**

#### **Pytanie nr 2:**

Czy zamawiający oczekuje preparatu wolnego od gliceryny. Dla skuteczności środków do dezynfekcji istotne znaczenia ma także brak zawartości gliceryny, która może negatywnie oddziaływać na skuteczność alkoholowych środków do dezynfekcji - szczególnie ich przedłużony efekt działania - stając się pożywką dla bakterii. (por. Suchomel M, Rotter M, Weinlich M, Kundi M. Glycerol significantly decreases the 3-hours efficacy of alcohol-based surgical hand rubs. J

Sekretariat: 91/ 578 92 03

Fax.: 91/ 391 18 83

e-mail: [biuro@zozstargard.pl](mailto:biuro@zozstargard.pl)

Konto bankowe:

Bank Gospodarstwa Krajowego

97 1130 1176 0022 2031 5920 0005

[www.zozstargard.pl](http://www.zozstargard.pl)

NIP: 854-19-38-710

REGON: 000304562

KRS: 0000005388

Rejestr Wojewody: 00000017670

BDO:000108337



Hosp Infect.2013;83:284–7; Suchomel, M., Weinlich, M. & Kundi, M. Influence of glycerol and an alternative humectant on the immediate and 3-hours bactericidal efficacies of two isopropanol-based antiseptics in laboratory experiments in vivo according to EN 12791. Antimicrob Resist Infect Control 6 : 72, 2017). Jednocześnie WHO zaleca minimalizację zawartości gliceryny, aby ograniczyć niekorzystną lepkość środka do dezynfekcji (por. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 12.1.2.6).

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje produktu z substancją nawilżającą.**

**Pytanie nr 3:**

Prosimy o określenie ilości preparatów z pompkami do koszyków przyłóżkowych oraz preparatu bez pompki pasującego do dozownika Dermados.

**Odpowiedź: Zamawiający zakłada, że połowa zamawianych preparatów będzie używana w dozownikach dermados, a druga połowa w koszykach przyłóżkowych i będzie wymagała zastosowania pompki.**

**Pytanie nr 4:**

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie gotowego do użycia preparatu w postaci żelu przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk; zawierający w 100g 18g 1-propanol i 45g alkoholu etylowego oraz składniki pielęgnujące (gliceryna i bisabolol), nawilżające i regenerujące skórę; bez substancji zapachowych, barwników i dodatkowych substancji aktywnych (chlorheksydydy, QAV, pochodnych fenolowych; itp.); skuteczny w czasie 15s (dezynfekcja higieniczna) i 90s (dezynfekcja chirurgiczna); skuteczny na bakterie (w tym Tbc, MRSA), grzyby, wirusy (Rota, Herpes Simplex, HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Noro, Adeno, Polio wg. EN-PN 14476). Produkt biobójczy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

DYREKTOR  
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO  
WIELOSPECJALISTYCZNEGO  
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
w Stargardzie  
Krzysztof Kowalczyk