



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.

19-300 Elk, ul. Baranki 24,
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
tel. 87 620-95-93
tel. 87 620-95-76
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl
www.promedica.elk.com.pl

Odpowiedź na Zapytanie 5

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 4652 /23

Data: 22.11.2023r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością prowadzenia negocjacji na „Dostawę środków dezynfekcyjnych i akcesoriów do procesu dekontaminacji na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.” Znak Sprawy 4208/2023.

Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 – dot. Pakietu 17, poz. 1 i 2 – Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy o wyjaśnienie czy ze względu na używanie preparatu na oddziałach szpitalnych często w bezpośredniej bliskości pacjentów Zamawiający wymaga preparatu, który nie jest sklasyfikowany jako drażniący drogi oddechowe (H319) oraz mogący wywoływać zawroty głowy oraz wykazywać działanie toksyczne na narządy (H336)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 2 – dot. Pakietu 24 – Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Prosimy o wyjaśnienie czy w związku z 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 opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający będzie oczekiwał produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy? 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: "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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE nr 3 – dot. Pakietu 32, poz. 1 i 2 – Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający zgodnie z wymaganiami prawnymi dla preparatu o takim zastosowaniu oczekuje preparatu zarejestrowanego jako wyrób medyczny kl. III lub produkt leczniczy?
Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje preparatu zarejestrowanego jako wyrób medyczny kl. III lub produkt leczniczy, ale dopuszcza.

PYTANIE nr 4 – dot. Pakietu 39, poz. 1 – Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający ze względu na zastosowanie w zamkniętych pomieszczeniach wymaga preparatu, który nie jest sklasyfikowany jako drażniący oczy.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 5 – dot. Pakietu 39, poz. 3 – Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Prosimy o wyjaśnienie czy ze względu na zastosowanie Zamawiający oczekuje emulsji myjącej, która posiada potwierdzenie skutecznego higienicznego mycia rąk zgodnie z normą EN 1499:2013
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje emulsji myjącej, która posiada potwierdzenie skutecznego higienicznego mycia rąk zgodnie z normą EN 1499:2013 lub równoważne.

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem

