



Znak: AE/ZP-27-27/17

Tarnów, 2017-05-05

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 209.000 EURO na dostawy środków dezynfekcyjnych i wanien dezynfekcyjnych dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

- 1. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści preparat spełniający wymagania SIWZ o spektrum bóczym B, Tbc, F, V (Polio Adeno) do 15 minut?
- 2. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści preparat w postaci piany do dezynfekcji powierzchni (w tym powierzchni sprzętu medycznego) szklanych, porcelanowych, metalowych, gumowych, ze szkła akrylowego, wrażliwych na działanie alkoholu np. głowice USG, sondy, plexi, inkubatory, lampy, meble, na bazie diaminy i czwartorzędowych związków amonowych, o szerokim spektrum działania: Bakterie, drożdżaki i grzyby wg norm EN 13727, EN 13624, EN 13697, wirusy HIV, HBV, HCV, SARS, Vaccinia, Herpes, grypa H1N1 i H5N1 wg DW, RKI, EN 14476 w czasie 1 minuty i Tbc wg norm EN 14348 i EN 13697 w czasie 5 minut, o przyjemnym zapachu lub bezzapachowy, spełniający wymagania SIWZ ?
- 3. Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. *"Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych."* Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 3 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007 roku nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy.
- 4. Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. *"Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych."* Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 6 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007 roku nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy.

5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 i poz. 2:** Prosimy o potwierdzenie, że w powyższych pozycjach należy zaoferować preparaty kompatybilne.
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2:** Prosimy o potwierdzenie, że w powyższej pozycji należy zaoferować preparat przebadany na spory według EN 13704.
7. **Dotyczy Pakietu Nr 5:** W związku z tym, że na rynku istnieją preparaty różnych producentów konfekcjonowane w opakowaniach a 700 ml, które stosowane są w różnych systemach dozowania, prosimy o potwierdzenie, że oferowane preparaty i dozowniki muszą być kompatybilne z posiadanym przez Szpital zamkniętym system dozowania Sterisol, na dowód czego należy załączyć do oferty dokument potwierdzający kompatybilność oferowanego preparatu z system zamkniętym posiadanym przez Szpital, wystawiony przez producenta systemu dozowania.
8. **Dotyczy Pakietu Nr 11 poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści wanienkę o wymiarach 400 x 270 x 160?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja 1:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania testu kontroli roztworu roboczego? Oferowany wyrób medyczny występuje w opakowaniu 5 kg z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.
10. **Dotyczy Pakietu Nr 9 poz. 1:** Czy Zamawiający do wyliczenia zamawianych ilości ma przyjąć 1l = 1kg czy wyliczyć ilość opakowań z gęstości?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 11 poz. Poz. 1 -3:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wanienek do dezynfekcji odpornych na działanie temperatury do 55°C?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

- Ad. 1. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.
- Ad. 2. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.
- Ad. 3. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.
- Ad. 4. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.
- Ad. 5. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 1 poz. 1 i 2 preparatów kompatybilnych.
- Ad. 6. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.
- Ad. 7. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.
- Ad. 8. Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 11 poz. 3 wanienki o wymiarach 400 x 270 x 160, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.
- Ad. 9. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.



Ad. 10. Zamawiający informuje, iż Wykonawca w Pakiecie Nr 9 poz. 1 do wyliczenia zamawianych ilości może przyjąć, że 1L = 1kg i zaoferować 210 litrów lub 210 kg preparatu w tej pozycji.

Ad. 11. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWIZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001

