



Wolica 03.11.2021r.

INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW

dot. zapytania ofertowego z dnia 26.10.2021r. na dostawę materiałów ochronnych dla Personelu Projektu pn. „Opracowanie i weryfikacja skuteczności nowego narzędzia immunodiagnostycznego COVID-19”

W związku z pytaniami przesłanymi przez Wykonawców, w imieniu Wojewódzkiego Specjalistycznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruzlicy w Wolicy k/Kalisza (Zamawiającego) udzielam wyjaśnień i informuję, co następuje:

Pytanie nr 1

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie półmasek mocowanych na gumki. . Pozwoli to na złożenie oferty, pozwalającej uzyskanie waszej jednostce konkurencyjnej ceny. Jesteśmy polskim producentem maseczek medycznych FFP2 i FFP3. Posiadamy własne linie produkcyjne służące do wytwarzania wysokiej jakości włóknin polipropylenowych wykorzystywanych do produkcji maseczek medycznych oraz półmasek ochronnych co pozwala nam na zaoferowanie produktu wysokiej jakości w atrakcyjnej cenie.”

Odpowiedź:

Odpowiadając na pytanie Zamawiający informuje iż pkt 4.1.2 otrzymuje brzmienie:

„4.1.2. Część 2:

a) maski FFP3 - 3 800 szt.

o parametrach minimalnych (takich samych dla wszystkich masek):

- półmaska FFP3 - w klasie ochronnej 3
- spełniająca wymogi normy PN-EN 149+A1:2010 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 149:2001+A1:2009)
- posiadająca elastyczny zacisk nosowy pozwalający na doszczelnienie półmaski na nosie;
- posiadająca zawór wydechowy;
- posiadająca taśmy nagłowia **lub gumki** zakładane na głowę (nie dopuszcza się stosowania **taśm lub gumek** z mocowaniem za uszy);
- posiadająca informację producenta o min. 2 letnim okresie przydatności do użytkowania od daty produkcji;
- oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych.

Zmianie ulega odpowiednio pkt 2 formularza oferty – wraz z informacją dla Wykonawcą załączono zaktualizowany druk.

Pytanie nr 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 Część 1 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Informujemy, iż preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny to środek nie do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk a zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych jest to środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Zamawiający nie ma prawa wymagać aby Wykonawca dostarczał produkt zarejestrowany niezgodnie z obowiązującym stanem prawnym, a poprzez wymóg deklaracji zgodności i certyfikatu wskazuje na klasyfikację produktu jako wyrób medyczny."

Odpowiedź:

Odpowiadając na pytanie Zamawiający informuje iż pkt 4.1.1 ppkt a) zapytania ofertowego z dnia 26.10.2021r. otrzymuje brzmienie:

„4.1.1. Część 1:

a) płyn do dezynfekcji rąk - 100l.

o parametrach minimalnych (takich samych dla wszystkich płynów):

- opakowanie 1 litrowe
- do stosowania w dozownikach łokciowych Schulke SM2
- wyrób zgodny z normą PN - EN 1500 i PN - EN 12791 **lub oznaczony jako produkt dezynfekcyjny, biobójczy kat. I, grupa 1 do dezynfekcji rąk**
- nawilżający / natłuszczający
- termin ważności produktu: minimum 12 miesiące”

Zmianie ulega również pkt 9.2 zapytania ofertowego z dnia 26.10.2021r., który otrzymuje brzmienie:

„9.2. Wraz z „Formularzem oferty” Wykonawca winien przedstawić kartę charakterystyki produktu wskazanego w pkt. 4.1.1 a) -płyn do dezynfekcji rąk oraz 4.1.2 a) -maski FFP3”

Zmianie ulega odpowiednio pkt 2 formularza oferty – wraz z informacją dla Wykonawcą załączono zaktualizowany druk.

Pytanie nr 3

„Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego o dopuszczeniu masek FFP3 bez zaworu w części 2 zapytania ofertowego. Pozostałe zapisy zgodnie z OPZ.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy dot. parametru. Maski winna posiadać zawór wydechowy.

Pytanie nr 4

„Dzień dobry, zwracam się z pytaniem do części 1:

czy w przypadku zaoferowania preparatu w butelce z dołączoną pompką zamawiający wymaga wyceny dodatkowo 30 sztuk pompek w pozycji nr 2 czy można nie wyceniać?



proszę o odstąpienie od wymogu aby pompka i płyn posiadały oznakowanie CE- pompka nie spełnia definicji wyrobu medycznego, a preparatu do dezynfekcji rąk winny być zarejestrowane jako produkt biobójczy lub produkt leczniczy.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy dot. przedmiotu zamówienia. W ramach Części 1 należy dostarczyć płyn do dezynfekcji rąk (100l) oraz pompki dozujące (30szt.) o parametrach określonych w zapytaniu ofertowym z dnia 26.10.2021r. z uwzględnieniem zmian wskazanych w niniejszej informacji (patrz: odpowiedź na pytanie nr 2).

Pytanie nr 5

„Część 1

poz.1 Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający oczekuje produktu na bazie etanolu min. 80g na 100g preparatu. Nie zawierającego substancji barwiących, zapachowych, propanolu, gliceryny, QAV, nadtlenu wodoru i chlorheksydyny. O minimalnym spektrum bójczym: B, F (C. albicans), Tbc (M. terrae, M. avium), V (Vaccinia, Rota, Adeno, Noro, Polio) do 30 sek. . Czas dezynfekcji higienicznej rąk przy jednorazowej aplikacji: 30 sek., czas dezynfekcji chirurgicznej rąk: 90 sek. Produkt rejestrowany jako biobójczy.

poz.2 Czy Zamawiający wymaga, z uwagi na zabezpieczenie przed kontaminacją, aby pompki dozujące pakowane były pojedynczo w hermetycznych zgrzewanych opakowaniach”

Odpowiedź:

Ad. Część 1:

Zamawiający dokonuje zmiany zapisów – patrz: odpowiedź na pytanie nr 2

Ad. Część 2:

Zamawiający nie dokonuje zmiany i podtrzymuje zapisy pkt 4.1.1 ppkt. B) zapytania ofertowego w w/w zakresie.

Reasumując, w związku z zadanymi pytaniami, Zamawiający (Wojewódzki Specjalistyczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza) zmienia treść przedmiotowego zapytania ofertowego poprzez doprecyzowanie parametrów minimalnych płynów do dezynfekcji rąk i masek FFP3

Pkt 4.1 zapytania ofertowego z dnia 26.10.2021r. otrzymuje brzmienie:

„4.1. Przedmiot zamówienia podzielono na dwie Części. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub dwie Części.

4.1.1. Część 1:

a) płyn do dezynfekcji rąk - 100l.

o parametrach minimalnych (takich samych dla wszystkich płynów):

- opakowanie 1 litrowe
- do stosowania w dozownikach łokciowych Schulke SM2
- wyrób zgodny z normą PN - EN 1500 i PN - EN 12791 **lub oznaczony jako produkt dezynfekcyjny, biobójczy kat. I, grupa 1 do dezynfekcji rąk**
- nawilżający / natłuszczający
- termin ważności produktu: minimum 12 miesiące”



4.1.2. Część 2:

a) maski FFP3 - 3 800 szt.

o parametrach minimalnych (takich samych dla wszystkich masek):

- półmaska FFP3 - w klasie ochronnej 3
- spełniająca wymogi normy PN-EN 149+A1:2010 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 149:2001+A1:2009)
- posiadająca elastyczny zacisk nosowy pozwalający na doszczelnienie półmaski na nosie;
- posiadająca zawór wydechowy;
- posiadająca taśmy nagłowia **lub gumki** zakładane na głowę (nie dopuszcza się stosowania **taśm lub gumek** z mocowaniem za uszy);
- posiadająca informację producenta o min. 2 letnim okresie przydatności do użytkowania od daty produkcji;
- oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych.

Zmianie ulega również pkt 9.2 zapytania ofertowego z dnia 26.10.2021r., który otrzymuje brzmienie:

„9.2. Wraz z „Formularzem oferty” Wykonawca winien przedstawić kartę charakterystyki produktu wskazanego w pkt. 4.1.1 a) -płyn do dezynfekcji rąk oraz 4.1.2 a) -maski FFP3”

Jednocześnie zmianie ulega Formularz oferty stanowiący załącznik do ww. zapytania, w pkt 2 (Parametry)

2. Parametry:

Nazwa asortymentu	Parametr wskazany w zapytaniu	Parametr oferowany
Część 1: materiały ochronne do dezynfekcji		
Płyn do dezynfekcji rąk	opakowanie 1 litrowe	
	do stosowania w dozownikach łokciowych Schulke SM2	
	wyrób zgodny z normą PN - EN 1500 i PN - EN 12791 lub oznaczony jako produkt dezynfekcyjny, biobójczy kat. I, grupa 1 do dezynfekcji rąk	
	nawilżający / natłuszczający	
	termin ważności produktu: minimum 12 miesięcy	
Pompka dozująca	pompka pasująca do butelek z płynem wskazanym w ppkt. a)	
	wielokrotnego użytku	
	w zestawie: 1 pompka, min. 1 wężyk pasujący do butelki o poj. 1l.	
Część 2: maski		
Maska FFP3	półmaska FFP3 - w klasie ochronnej 3	
	spełniająca wymogi normy EN 149:2001+A1:2009 - sprzęt ochrony układu oddechowego	
	posiadająca elastyczny zacisk nosowy pozwalający na doszczelnienie półmaski na nosie;	



Wojewódzki Specjalistyczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej
Chorób Płuc i Gruźlicy
w Wolicy k/Kalisza

62-872 Godziesze Małe
NIP: 9680665587
REGON: 000314750
KRS: 0000001953

tel.: (+48) 62 761 25 02
(+48) 62 761 25 05
fax: (+48) 62 761 25 08
e-mail: dyrektor@szpital.wolica.pl

www.szpital.wolica.pl

	posiadająca zawór wydechowy;	
	posiadająca taśmy nagłowia lub gumki zakładane na głowę (nie dopuszcza się stosowania taśm lub gumek z mocowaniem za uszy);	
	posiadająca informację producenta o min. 2 letnim okresie przydatności do użytkowania	
	oznakowana zgodnie z wymaganiami normy stanowiącej podstawę wykazania jej właściwości ochronnych.	

Dyrektor
Wojewódzkiego Specjalistycznego
Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej
Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza
/../
lek. med. Sławomir Wysocki