

Numer referencyjny: MOPR/2/2021

Kielce, dnia 19.08.2021 r.

INFORMACJA

dla Wykonawców nr 1

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Zakup środków ochrony indywidualnej i dezynfekcji do przeciwdziałania pandemii koronawirusa COVID-19

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) udziela odpowiedzi na pytania:

Pytanie 1.

do części nr 3:

Czy zamawiający dopuści produkt gotowy do użycia, na bazie etanolu z domieszką izopropanolu i QAV produkt przebadany dermatologicznie, posiadający zgodę na obrót produktem biobójczym, przebadany zgodnie z nowymi normami dla środków dezynfekcyjnych (EN 14885), zapach delikatnie alkoholowy, -szerokie spektrum mikrobójcze: Bakterie, prątki, grzyby do 1 minuty, wirusy (Noro) w czasie 30 sekund z możliwością przedłużenia o wirusy Adeno i Noro, posiadający atest PZH, posiadający pozwolenie na obrót co najmniej do 2024 roku, w opakowaniu a'5L o terminie ważności min. 24 miesiące.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza produkt gotowy do użycia, na bazie etanolu z domieszką izopropanolu i QAV. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ dotyczące szerokiego spektrum mikrobójcze: bakterie, prątki, grzyby, wirusy do 30 sekund. Pozwolenie na obrót produktem powinno mieć okres ważności w terminach określonych w SWZ.

Pytanie 2

Czy zamawiający dopuści do oceny chusteczki do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa, na bazie mieszaniny alkoholi o zawartości max. 60 g po zastosowaniu chusteczek dezynfekowana powierzchnia szybko schnie i pozostaje wolna od smug i plam, termin ważności min. 12 miesięcy, przebadane zgodnie z nowymi normami dla środków dezynfekcyjnych (EN 14885), skuteczne do 1 minuty?

Odpowiedź:

Produkt musi spełniać minimalne wymagania, zgodne z SWZ.

Pytanie 3.

do części nr 5:

Czy zamawiający dopuści płyn na bazie alkoholu z dodatkiem gliceryny i d-pantenolu o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, wirusobójczym (wobec Adeno, Polio i Noro) o stężeniu alkoholu min. 70%, terminie ważności 24 miesiące, pojemniki wyposażone w atomizer, oryginalne zamknięcia i etykiety, pojemność - 250 ml z przeliczeniem ilości op.- przebadany zgodnie z nowymi normami dla środków dezynfekcyjnych (EN 14885) do 1 minuty, posiadający atest PZH i badania dermatologiczne, pozwolenie na obrót co najmniej do 2024 roku ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje pojemność produktu zgodnie z SWZ tj. 200ml.

Pytanie 4.

do części nr 6:

Czy zamawiający dopuści produkt gotowy do użycia, na bazie etanolu z domieszką izopropanolu i QAV produkt przebadany dermatologicznie, posiadający zgodę na obrót produktem biobójczym, przebadany zgodnie z nowymi normami dla środków dezynfekcyjnych (EN 14885), zapach delikatnie alkoholowy, -szerokie spektrum mikrobójcze: Bakterie, prątki, grzyby do 1 minuty, wirusy (Noro) w czasie 30 sekund z możliwością przedłużenia o wirusy Adeno i Noro, posiadający atest PZH, posiadający pozwolenie na obrót co najmniej do 2024 roku, w opakowaniu a'600ml z przeliczeniem ilości op, o terminie ważności min. 24 miesiące.

Odpowiedź:



Numer referencyjny: MOPR/2/2021

Zamawiający dopuszcza produkt gotowy do użycia, na bazie etanolu z domieszką izopropanolu i QAV, pod warunkiem, że pojemność opakowania zgodna jest z SWZ tj. 500ml.

Pytanie 5.

pytanie ogólne:

5.1. Proszę o odstąpienie od wymogu posiadania deklaracji zgodności CE dla preparatów zaofiarowanych jako produkty biobójcze, dla których dokumentem dopuszczającym do obrotu jest pozwolenie na obrót produktem biobójczym.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 6

5.2. Proszę o wyjaśnienie rozbieżności w zakresie terminu dostawy: w pliku SWZ zamawiający wskazuje termin do 20 dni natomiast w załączniku nr 6 widnieje zapis: realizacja przedmiotu zamówienia: do 7 dni od dnia podpisania umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że ulega zmianie w szczegółowym opisie przedmiotu tj. załączniku nr 6 pkt. 13

W treści załącznika jest:

„13. Realizacja przedmiotu zamówienia: do 7 dni od dnia podpisania umowy.”

W treści załącznika powinno być:

„13. Realizacja przedmiotu zamówienia: 20 dni od dnia podpisania umowy.”

Wprowadzona zmiana nie wpływa na termin składania ofert, tj. do 24.08.2021 r.

Pytanie 7

Cześć 4

Prosimy o dopuszczenie chusteczek spełniających zapisy SWZ zarejestrowanych jako wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Produkt musi spełniać minimalne wymagania określone w SWZ

Pytanie 8

Część 5

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ konfekcjonowanego w opakowania po 250ml z atomizerem wraz z przeliczeniem ilości (2800 sztuk)

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje pojemność produktu zgodnie z SWZ tj. 200ml.

Pytanie 9

Część 6

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ konfekcjonowanego w opakowania po 1000ml z atomizerem wraz z przeliczeniem ilości (1650 sztuk)

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje pojemność produktu zgodnie z SWZ tj. 500ml.

Pytanie 10

Część 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie masek FFP2 NR pakowanych w kartoniki po 40 szt. Wartość przedmiotu zamówienia po przeliczeniu ilości wg pierwotnego zamówienia Zamawiającego

Ponadto prosimy o dopuszczenie maski FFP2 zakładanej na gumki na uszy, dodatkowo wyposażonych w haczyk, który umożliwia spięcie gumek na potylicy głowy, dzięki czemu niwelujemy ewentualny ucisk identycznie jak ma to miejsce w przypadku masek zakładanych na taśmy nagłowa.

W załączeniu przesyłam zdjęcie produktu

Pozostałe zapisy bez zmian

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza produkt, pod warunkiem, że ilość sztuk w opakowaniu będzie zgodna z SWZ tj. 50 sztuk.

Pytanie 11

Numer referencyjny: MOPR/2/2021

Pytania dot. części 5:

1. Czy Zamawiający dopuści płyn do dezynfekcji rąk bez dodatku aloesu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza produkt bez dodatku aloesu.

Pytanie 12

2. Czy Zamawiający dopuści płyn do dezynfekcji o pojemności 250 ml?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje pojemność produktu zgodnie z SWZ tj. 200ml

Pytanie 13

Pytanie dotyczy środków do dezynfekcji powierzchni, tj.: cz.3, cz.4, cz.6. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje produktu do dezynfekcji powierzchni **zarejestrowanego zarówno jako produkt biobójczy, jak i wyrób medyczny?** Gdy dezynfekcja będzie odbywała się na elementach będących wyrobami medycznymi, musi być dokonywana tylko i wyłącznie produktem zarejestrowanym jako wyrób medyczny. Rejestracja produkty tylko i wyłącznie jako biobójczy wyklucza użytkowanie go na wyrobach medycznych.

Wyrobami medycznymi będą: meble medyczne, wyposażenie gabinetu zabiegowego, leżanki, łóżka dla osób obłożnie chorych itp. itd.). Wszystkie te elementy mogą być dezynfekowane przy użyciu wyrobu medycznego, dlatego tak ważne jest, aby Zamawiający wymagał produktu zarejestrowanego jako dual use (produkt biobójczy i wyrób medyczny). Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny i jednocześnie produkt biobójczy pozwala na uniwersalne zastosowanie do wszelkich powierzchni bez konieczności stosowania dwóch oddzielnych produktów do dezynfekcji powierzchni.

Podstawa prawna do powyższego:

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 oraz zgodnie z Komunikatem Prezesa URPLWMIPB z dnia 11 września 2014 r. a także zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. 2010 r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) preparaty przeznaczone do mycia i dezynfekcji wyposażenia pomieszczeń w obszarze medycznym, sprzętu medycznego i powierzchni dużych muszą być zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy (rejestracja podwójna).

W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

Odpowiedź:

Produkt musi spełniać minimalne wymagania, zgodne z SWZ, dezynfekcja nie będzie odbywała się na elementach będących wyrobami medycznymi

Pytanie 14:

Cz. 4. Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do dezynfekcji pakowane po 50 szt. w opakowaniach flowpack z etykietą samoprzylepną? Ilość przeliczona według zapotrzebowania Zamawiającego, czyli 3000 szt. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodne z SWZ dotyczące opakowania- tuba z chusteczkami 100szt.

Pytanie 15:

Cz. 5. Czy Zamawiający dopuści do oceny płyn do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu z dodatkiem gliceryny, bez dodatku aloesu w butelkach z atomizerem o pojemności 250ml w ilości 3500 szt? Pozostałe parametry według wymagań. Dzięki odpowiedniej kompozycji i proporcji składnika pielęgnującego, płyn nie powoduje uczucia lepkości dłoni. Ponadto jest przebadany dermatologicznie, dzięki czemu Zamawiający ma gwarancję bezpieczeństwa dla użytkownika. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza produkt bez dodatku aloesu.

Nie, Zamawiający podtrzymuje pojemność produktu zgodnie z SWZ tj. 200ml.

Pytanie 16:

Cz. 6. Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt do dezynfekcji powierzchni z potwierdzoną badaniami wg normy EN 14885 skutecznością. Posiada działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze oraz bójcze wobec prątków grzylicy, ograniczone wirusobójcze (wobec Rotawirusa, Norowirusa) oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych (w tym Vaccinia, BVDV, SARS-CoV-2, HIV, HBV, HCV) w czasie do 30s. Rejestracja: wyrób medyczny i produkt



Numer referencyjny: MOPR/2/2021

biobójczy. Również do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Na bazie etanolu. Zapach neutralny. Pojemnik ze spryskiwaczem.

Odpowiedź:

Produkt musi spełniać minimalne wymagania, określone w SWZ.

Pytanie 17:

Cześć 1 – dostawa masek ochronnych

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie masek filtrujących FFP2 NR z uszczelnieniem od strony wewnętrznej o konstrukcji innej niż w postaci pianki poliuretanowej.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje opis zgodny z SWZ, tj. pianka poliuretanowa po stronie wewnętrznej.

Z-ca DYREKTORA


mgr Katarzyna Wójcik