



Gostyń, dnia 11 kwietnia 2023r.

**Dotyczy postępowania pn: Dostawa wyrobów niemedycznych – produkty różne.**

**Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: SPZOZ.XII.231.2/5/2023**

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając w oparciu o przepisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na poniższe pytania do SWZ:

### 1. Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści Jednorazowe myjki w postaci rękawicy przeznaczone do częstego i łagodnego oczyszczania i mycia całego ciała (włącznie ze strefami intymnymi) o przyjemnym, świeżym i delikatnym zapachu, **nie wymagające namaczania. Gotowe do użytku.** niezawierające składników o właściwościach bójczych, barwników, alkoholi, olejów mineralnych, mydła, parabenów, silikonu oraz kwasu mlekowego. Zawierające składniki myjące, odżywcze oraz pielęgnujące takie jak m. in. witamina E, gliceryna, glikol kaprylowy i kaprylan glicerolu, nie wymagające sptukiwania oraz osuszania ciała. Posiadające pH neutralne dla skóry, hipoalergiczne, testowane dermatologicznie. Rękawice o zaokrąglonym anatomicznym kształcie, miękkie i przyjemne w dotyku, wykonane z wytrzymałego i delikatnego materiału przyjaznego dla środowiska tj. mieszaniny włókien: poliester i lyocell, zgrzewane ultradźwiękowo dzięki czemu nie drażni wrażliwej skóry pacjenta. Rękawice o rozmiarze 22 x 15 cm i gramaturze 82g/m2, pakowane w opakowania po 8 szt. typu flow-pack z możliwością podgrzania opakowania w kuchence mikrofalowej, zarejestrowane jako wyrób medyczny od pierwszego dnia życia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

### 2. Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby myjki można było stosować również u niemowląt, co wykonawca potwierdzi stosownym oświadczeniem producenta?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

### 3. Dotyczy Pakietu nr 2

Rozumiemy, że Zamawiający podając wymóg gramatury min. 100 g/m2 ma na myśli myjkę wykonaną z każdej strony (obu) z włókniny min. 100g/m2 (czyli łącznie min. 200 g) i takiej też myjki wymaga?



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby jedna strona miała minimum 100g/m<sup>2</sup>.**

**4. Dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający w trosce o najwyższe standardy bezpieczeństwa pacjenta i personelu, wymaga, aby myjki (będące wyrobem kosmetycznym objętym 23% stawką VAT zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), posiadały wpis do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych? Wpis produktu do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych (CPNP) oznacza, że produkt i wszystkie składniki, zostały przetestowane pod względem bezpieczeństwa stosowania i jest gwarancją dla Zamawiającego, że użytkuje produkt sprawdzony i zarejestrowany zgodnie z obowiązującym prawem.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**5. Dotyczy Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby pojemniki na odpady medyczne były wykonane z polipropylenu? Tylko taki materiał zapewnia odporność na przebicie i elastyczność pojemnika, a także pozwala na efektywne spalanie zebranego materiału.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**6. Dotyczy Pakietu nr 1 oraz 3**

Ze względu, że pojemniki na odpady medyczne oraz worki na zwłoki nie podlegają rejestracji jako wyrób medyczny na podstawie ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r., (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), ponieważ nie mieszczą się w definicji wyrobu medycznego, zawartej tej ustawie. W związku z wnosimy o odstąpienie od wymogu przedstawiania deklaracji zgodności CE, która w przypadku wyrobów niemedyceńskich nie jest wymagana.

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu załączenia do oferty deklaracji zgodności CE w przypadku pojemników na odpady medyczne oraz worki na zwłoki.**

**7. Dotyczy Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty opinii PZH, która potwierdza, że oferowane pojemniki mogą być stosowane w zakładach udzielających świadczenia zdrowotne, do zbierania niebezpiecznych odpadów medycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**8. Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści gąbkę o gramaturze 100 g/m<sup>2</sup> w części przedniej nasączonej środkiem myjącym oraz o gramaturze 70 g/m<sup>2</sup> w części tylnej bez mydła, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**9. Dotyczy Pakietu nr 2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 2 myjek z następującym opisem:

Duża gąbka o wymiarach nie mniejszych niż 24 cm x 20 cm, grubość co najmniej 0,7 cm, gramatura

**SP ZOZ W GOSTYNIU TO TWÓJ SZPITAL**



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

nie mniejsza niż 120 g/m<sup>2</sup> wykonana z włókna poliestrowego.  
Gąbka nasączona hypoalergicznym żelem myjącym pH 5,5, aktywowanym pod wpływem wody, bardzo wydajna i praktyczna w użyciu ze względu na swoje wymiary ( wymiary i parametry większe niż oczekiwania zamawiającego) i dużą zawartość żelu.  
Zarejestrowana jako kosmetyk z 23% vat. Przeliczenie na opakowania handlowe 12 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**10. Dotyczy Pakietu nr 2**

Zamawiający w pakiecie nr 2 wymaga aby żel zawarty w myjkach był hypoalergiczny co zdecydowanie podnosi poziom bezpieczeństwa zastosowania myjek wśród pacjentów. Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie i określenie czy informacja o hypoalergicznosci ma być na każdym pojedynczym opakowaniu handlowym.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby informacja o hipoalergicznosci widniała na każdym pojedynczym opakowaniu handlowym.**

**11. Dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści dwuwarstwową, jednorazową myjkę do mycia ciała w formie półokrągłej rękawicy. Nasączoną jednostronnie środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5, wykonana z jednej strony (części myjącej) z poliestru, z drugiej strony z włókniny. Obie warstwy myjki nie podfoliowane. Rozmiar 15 cm x 21 cm, gramatura 90g/m<sup>2</sup>. Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015 (certyfikaty dołączone do oferty).Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Opakowanie jednostkowe a'10 sztuk z nadrukowanym składem. Produkt pozbawiony latexu. Termin ważności: 5 lat od daty produkcji, wyrób należy zużyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania. Opakowanie foliowe?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**12. Dotyczy zapisów SWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**13. Dotyczy zapisów SWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**SP ZOZ W GOSTYNIU TO TWÓJ SZPITAL**



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

**14. Dotyczy Umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar:

dot. § 6

- za zwłokę w realizacji dostawy kary w wysokości 2% wartości netto niezrealizowanej części zamówienia, którego dotyczy – za każdy dzień zwłoki;

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**15. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 1**

Czy zamawiający wymaga przyrządu PCD wykonanego z tworzywa, które ułatwia wyjmowanie ze sterylizatora w, którym czynniki sterylizujące muszą pokonać 1,5 m rurkę o szerokości 1mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**16. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby testy Bowie Dick był w postaci paska testowego z przesuwalną substancją wskaźnikową?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**17. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test paskowy Bowie&Dick był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**18. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 2**

Czy zamawiający wymaga przyrządu PCD wykonanego z tworzywa, które ułatwia wyjmowanie ze sterylizatora w, którym czynniki sterylizujące muszą pokonać 1,5 m rurkę o szerokości 1mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**19. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 3**

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**20. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 6**

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**SP ZOZ W GOSTYNIU TO TWÓJ SZPITAL**



---

CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

**21. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 6**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**22. Dotyczy Pakietu nr 5 „Wskaźniki do kontroli sterylizacji” poz. 6**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga oznaczenia normy.**

**23. Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 3**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie igieł do ostrzykiwania o śr. 0,7mm, dł. 6mm/ 2,4mm x 2300mm.

**Odpowiedź: W niniejszym postępowaniu nie ma pakietu nr 25, stąd zadane pytanie nie dotyczy prowadzonego postępowania.**

**24. Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie szczotek czyszczących jednorazowego użytku, niesterylnej, pakowanej pojedynczo. Cewnik o śr. 1,8mm, dł.2300mm. Szczoteczka nr 1: średnica 5mm, dł. 20mm. Szczoteczka nr 2: średnica 5mm, dł. 20mm.

**Odpowiedź: W niniejszym postępowaniu nie ma pakietu nr 25, stąd zadane pytanie nie dotyczy prowadzonego postępowania.**