



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UNIWERSYTECKIE CENTRUM STOMATOLOGII W LUBLINIE

20-093 Lublin, ul. Dra Witolda Chodźki 6, tel:+48 (81) 502-17-00

www.sck.lublin.pl

e-mail:sekretariat@sck.lublin.pl

NIP: 712-308-47-59

Regon: 060281989

Numer spray: UCS/ZP/08/21

Lublin, 16.11.2021 r.

**Wykonawcy
ubiegający się o udzielenie zamówienia**

dotyczy: postępowania na dostawę preparatów do dezynfekcji – 2 zadania

Na podstawie art. 284 ust 2 oraz art. 286 ust 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający, którym jest Uniwersyteckie Centrum Stomatologii Lublinie, odpowiednio wyjaśnia oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

Pytanie nr 1 - Dot. zadania nr 1 pozycja 4

Prosimy o potwierdzenie, że produkt do szybkiej dezynfekcji powierzchni ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. 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 20.05.2010r. Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że produkt do szybkiej dezynfekcji ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja).

Pytanie nr 2 - Dot. zadania nr 1 pozycja 4

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga preparatu do dezynfekcji powierzchni przebadanego zgodnie z obowiązującymi normami dla obszaru medycznego EN 14885 oraz EN 16615.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, iż wymaga preparatu do dezynfekcji powierzchni przebadanego zgodnie z obowiązującymi normami dla obszaru medycznego EN 14885 oraz EN 16615.

Pytanie nr 3 - Dot. zadania nr 1 pozycja 5

Prosimy o potwierdzenie, że zaszła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga 4 000 litrów roztworu roboczego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że zaszła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga 4 000 litrów roztworu roboczego.

Pytanie nr 4 - Dot. zadania nr 1 pozycja 6

Prosimy o potwierdzenie, że produkt do szybkiej dezynfekcji powierzchni ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. 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 20.05.2010r. Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że produkt do szybkiej dezynfekcji ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja).

Pytanie nr 5 - Dot. zadania nr 1 pozycja 6

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga preparatu do dezynfekcji powierzchni przebadanego zgodnie z obowiązującymi normami dla obszaru medycznego EN 14885 oraz EN 16615.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, iż wymaga preparatu do dezynfekcji powierzchni przebadanego zgodnie z obowiązującymi normami dla obszaru medycznego EN 14885 oraz EN 16615.

Pytanie nr 6 - Dot. zadania nr 1 pozycja 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu o działaniu sporobójczym posiadającego badania przeprowadzone na sporze Clostridium Difficile szczep szpitalny R027.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że wymaga preparatu o działaniu sporobójczym posiadającego badania przeprowadzone na sporze Clostridium Difficile szczep szpitalny R027.



Pytanie nr 7 - Dot. zadania nr 1 pozycja 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu chlorowego o rejestracji jako produkt biobójczy (zgodnie z obowiązującym prawem).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że wymaga preparatu chlorowego o rejestracji jako produkt biobójczy (zgodnie z obowiązującym prawem).

Pytanie nr 8 - Dot. zadania nr 1 pozycja 9

Prosimy o potwierdzenie, że produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. 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 20.05.2010r. Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami.

Pytanie nr 9 - Dot. zadania nr 1 pozycja 9

Prosimy o dopuszczenie chusteczek o wymiarze 13x20cm w opakowaniu 100 sztuk.

Odpowiedź: Zadanie 1 poz. 9 nie dotyczy chusteczek.

Pytanie nr 10 - Dot. zadania nr 2 pozycja 3

Prosimy o dopuszczenie preparatu typu Velodes Silk, preparat był używany dotychczas u Państwa w jednostce, dedykowany do stacji Proclean.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania preparatu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 11 - Dot. zadania nr 2 pozycja 3

Prosimy o potwierdzenie, że preparat ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że preparat ma być zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny (dualna rejestracja).

Pytanie nr 12 - Pytanie ogólne

Z uwagi na małą wartość cen jednostkowych, gdy ilość podano w kg, litrach, litrach roztworu roboczego lub sztukach chusteczek, prosimy o wyrażenie zgody na podanie cen z dokładnością do 4 miejsc po przecinku. Umożliwi to to porównanie ofert. Ceny za opakowanie, wartość netto i wartość brutto pakietu zostaną podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki czy, końcówki czy szkiełka)”.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13 - Pytanie ogólne

W przypadku ułamkowej ilości opakowań, prosimy o dookreślenie czy wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrąglić w górę?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ, Rozdział XVI ust. 5 – należy zaproponować np. 106 opakowań, jako zaokrąglenie w górę do liczby całkowitej wyniku 105,60.

Pytanie nr 14 - Zadanie 1, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gotowej do użycia pianki do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, bezpośrednio po użyciu oraz podczas transportu przed dalszym reprocessowaniem? Dzięki efektywnemu połączeniu trzech enzymów oraz związków powierzchniowo czynnych wysoce aktywna i stabilna piana, o doskonałych właściwościach myjących zapobiega utrwalaniu zanieczyszczeń organicznych na narzędziach do 72h. Posiada doskonałą kompatybilność materiałową. Zawiera inhibitory korozji. Wymaga spłukiwania. Opakowanie z polskimi napisami. Skuteczna wobec: B, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, MVA) w 5min., F (C.albicans + A.brasiliensis/niger), w 30min., Tbc (M. terrae, M. avium) do 60min. Wyrób medyczny. Opakowanie 750 ml ze spryskiwaczem z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.



Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 15 - Zadanie 1, poz. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek do dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (pleksiglas), głowic ultradźwiękowych, słuchawek lekarskich, bez substancji zapachowych, o wymiarach 20cm x 20cm. Nasączone mieszaniną na bazie 3 różnych czwartorzędowych związków amoniowych. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Przebadane dermatologicznie. Skuteczny wobec: B, MRSA, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40) – 1 min., Tbc (M. Terrae), V (Noro) – 15 min. Opakowanie – tuba, 200 szt. chusteczek. Opakowanie z polskimi napisami. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16 - Zadanie 1, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholi, nasączone etanolem i propan-1-olem (łącznie 60g/100g). Z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych. Bez zawartości aldehydów, związków amoniowych oraz innych dodatkowych substancji aktywnych. Z możliwością stosowania na oddziałach neonatologicznych i noworodkowych, posiadający przyjemny zapach oraz dobrą tolerancję materiałową (stal nierdzewna, polietylen, aluminium, polipropylenem). Skuteczny w bardzo krótkim czasie: B, MRSA, Tbc (M. terrae, M. avium), F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, HSV, Rota, Noro) do 1 min, A. brasiliensis, Adeno w 2 min. V (Polyoma SV 40) – 10min., V (Polio) – 30min. Opakowanie 220 szt. chusteczek o wymiarach 20x20 cm, wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17 - Zadanie 1, poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek do dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (pleksiglas), głowic ultradźwiękowych, słuchawek lekarskich, bez substancji zapachowych, o wymiarach 20cm x 20cm. Nasączone mieszaniną na bazie 3 różnych czwartorzędowych związków amoniowych. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Przebadane dermatologicznie. Skuteczny wobec: B, MRSA, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40) – **1 min.**, Tbc (M. Terrae), V (Noro) – **15min.** Opakowanie – tuba, 200 szt. chusteczek. Opakowanie z polskimi napisami. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18 - Zadanie 1, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (ekrany dotykowe, monitory wyrobów medycznych, głowic sond USG). Na bazie roztworu wodno-alkoholowego (łącznie 30g alkoholi) zapewniającego szybkie odparowaniem produktu z powierzchni. Posiadają dobrą tolerancję materiałową potwierdzoną badaniami. Bez fosforanów, aldehydów, nie odbarwiają powierzchni. Skuteczne wobec: B, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV40, Noro) **w 1 min.**, Tbc (terrae) w 5 min., V (Adeno) w **15min.** Wymiar 20cmx20cm. Przebadane dermatologicznie – z możliwością stosowania bez rękawic ochronnych. Opakowanie typu flow pack z polskimi napisami, pakowane po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 19 - Zadanie 1, poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowych do użycia chusteczek na bazie kwasu nadoctowego, zawierających nadtlenek wodoru i kwas octowy, do dezynfekcji wyrobów medycznych, w tym inkubatorów, sond do przezprzełykowej echokardiografii (TEE), wzierników nosowo-gardłowych (otorynolaryngologia), sond ultradźwiękowych i wszelkiego rodzaju powierzchni, o wysokiej kompatybilności materiałowej. Skuteczne wobec: B, F (C.albicans + A.brasiliensis/Niger), V (Adeno, Noro) do 1 min., przebadane metodą 4 pól - faza 2 etap 2 dla obszaru medycznego EN 16615, S (C.difficile) **do 5 min.**, Tbc (M. terrae), V (Polio), S (B. subtilis) **do 15 min.**, o wymiarach 20cmx30 cm, w opakowaniach z polskimi napisami – pojemnik a 50 szt. chusteczek. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20 - Zadanie 2, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający dopuści do oceny alkoholowy płynny preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie etanolu, bez zawartości jodu, fenolu i jego pochodnych. Produkt bezbarwny, bezzapachowy, zawiera innowacyjną formułę



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
UNIWERSYTECKIE CENTRUM STOMATOLOGII W LUBLINIE

20-093 Lublin, ul. Dra Witolda Chodźki 6, tel:+48 (81) 502-17-00

www.sck.lublin.pl

e-mail:sekretariat@sck.lublin.pl

NIP: 712-308-47-59

Regon: 060281989

substancji pielęgnujących (D-pantenol i witamina E). Higieniczna dezynfekcja skóry rąk EN1500 - 30sek., chirurgiczna dezynfekcja EN12791 - 90sek. Testowany dermatologicznie. Skuteczny wobec: B, Tbc (M. terrae, M. avium), F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro, Adeno, Polio) w 30 sek., F (C.albicans + A.brasiliensis/niger) w 60sek.. Produkt biobójczy, w opakowaniach z polskimi napisami: 500ml (**pozycja 1**), 1L (**pozycja 2**), 5L kompatybilne ze stacją ProClean (**pozycja 3**).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu opisanego w pytaniu.

Pytanie nr 21 – Zadanie 2 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako tylko produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SWZ? 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 dezynfekcji wyrobów medycznych. Natomiast przedmiotem zamówienia w zakresie zadania 2 poz 1 i 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, że preparaty dostępne na rynku o takim zastosowaniu nie posiadają rejestracji jako wyrób medyczny, ponieważ taki preparat zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych jest przeznaczony do dezynfekcji innych wyrobów medycznych, a nie higienicznej i chirurgicznej rąk. Wprowadzony zapis, aby preparat posiadał pozwolenie na obrót produktem biobójczym oraz rejestrację jako wyrób medyczny w sposób nieuzasadniony prowadzi do ograniczenia konkurencji co wprost narusza ustawę PZP.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza preparat zarejestrowany jako tylko produkt biobójczy.

Niniejsze wyjaśnienia treści SWZ stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia w prowadzonym postępowaniu na dostawę preparatów do dezynfekcji.

Prosimy o uwzględnienie wprowadzonych zmian i zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem