



„PACJENT JEST DLA NAS NAJWAŻNIEJSZY”

ul. M. C. Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn

tel. (0-89) 751 25 02, fax: (0-89) 751 37 97, e-mail: sekretariat@szpital-ketrzyn.pl

Krajowy Rejestr Sądowy 499, Księga Rejestrowa 000000015349, NIP 742-183-60-30, REGON 510929362

Szpital Powiatowy w Kętrzynie
ul. M.C. Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn
Tel. 89 751 25 02, fax 89 751 37 97
REGON 510929362, NIP 742-18-36-030
KSIĘGA REJESTROWA 000000015349
Szpital Powiatowy w Kętrzynie 01

Kętrzyn, dnia 19.09.2024 r.

**Dyrektor/
Strona internetowa/
Wykonawcy**

Nr sprawy: 26/PP/2024 r.

Wyjaśnienia nr 1

W nawiązaniu do prowadzonego przez Szpital Powiatowy w Kętrzynie postępowania pt. „Dostawa środków dezynfekcyjnych do Szpitala Powiatowego w Kętrzynie” znak postępowania 26/PP/2024, prowadzonego z wyłączeniem ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, tj. o wartości szacunkowej nie przekraczającej kwoty 130 000 tys. zł. Zamawiający udziela wyjaśnień o następującej treści :

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający w Pakiecie 4 dopuści:

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?

Odpowiedź nr 1.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 2:

Dotyczy umowy- prosimy dopisać do paragrafu 7:

Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku z opóźnieniem w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz

Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy.

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 7:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 2.5% wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności.

lub

Prosimy o zmniejszenie kar umownych, którym podlegać ma Wykonawca. W obecnej sytuacji chronione są głównie interesy Zamawiającego. Prosimy o wprowadzenie zapisów chroniących interesy Wykonawcy, równoważnie do tych chroniących interesy Zamawiającego.

Odpowiedź nr 2.

Brak zgody. Kara umowna nie może być uzależniona od zapłaty wynagrodzenia na rzecz Wykonawcy. Wykonawcy przysługuje roszczenie o zapłatę odsetek za opóźnienie z mocy samego prawa. Natomiast kara umowna może być zastrzeżona za niewykonanie lub nienależyte wykonanie wyłącznie roszczeń niepieniężnych (art. 483 § 1 k.c.). Nie można zatem zastrzec kary umownej za nieterminową zapłatę wynagrodzenia za dostarczony towar.

Pytanie nr 3:

Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych od 6 miesiąca.

Odpowiedź nr 3.

Zamawiający przewidział waloryzację wynagrodzenia Wykonawcy po upływie 6 miesięcy obowiązywania Umowy (§ 11 projektu umowy).

Pytanie nr 4:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 1. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia spektrum działania produktu w ChPL.

Odpowiedź nr 4.

Zamawiający nie wymaga potwierdzenia spektrum działania produktu w ChPL., mogą być potwierdzone w innym dokumencie.

Pytanie nr 5:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 2. Czy Zamawiający ze względu na specyfikę zastosowania, wymaga zaoferowania produktów, których temperatura zapłonu jest wyższa niż 20 st.C i jest określona w ChPL.

Odpowiedź nr 5.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 6:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 3. Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie będzie ograniczał zastosowania produktu w procedurach wykorzystujących urządzenia elektryczne, np. elektrody na skórę wilgotną.

Odpowiedź nr 6.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 7:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 4. Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu, który deklarowane spektrum działania osiąga podczas jednokrotnej aplikacji co ma znaczący wpływ na czas wykonywania procedur, jak i na kwestie ekonomiczne.

Odpowiedź nr 7.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 8:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w celu utrzymania sterylności preparatu oraz utrzymania przydatności do daty wydrukowanej przez producenta na opakowaniu wymaga w składzie preparatu nadtlenu wodoru.

Odpowiedź nr 8.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 9:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 6. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów nie zawierających alkoholu etylowego który działa mocno dehydratacyjnie (odwadniająco) i może prowadzić do poparzeń chemicznych.

Odpowiedź nr 9.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 10:

Pakiet 3 pozycja 1,2,3,4

Pyt. 7. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów który nie będzie ograniczał realizację procedur antyseptycznych w ramach uprawnień samodzielnego wykonywania zawodu pielęgniarek i położnych.

Odpowiedź nr 10.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 11:

Pakiet 5 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści preparat do chirurgicznego mycia rąk oraz odkażającego higienicznego mycia rąk i dekolonizacji całego ciała - w tym włosów, o delikatnej formule pielęgnacyjnej (oliwa z oliwek i gliceryna), bez barwników i substancji zapachowych, nie wymagający spłukiwania. Wykazuje działanie bakteriobójcze (włączając szczepy Salmonella, Listeria, MRSA, ESBL), drożdżakobójcze (C. albicans) oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych. Produkt biobójczy, w opakowaniach 500 ml

Odpowiedź nr 11.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 12:

Pakiet 7 pozycja 1

Czy Zamawiający, ze względu na obszar zastosowania i wymagania jakościowe (określenie spektrum działania), wymaga zaoferowania produktu o statusie rejestracji - produkt leczniczy.

Odpowiedź nr 12.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 13:

Pakiet 8 pozycja 1

Czy Zamawiający, ze względu na wymagania jakościowe (mycie głowy dla obłożnie chorych), wymaga zaoferowania produktu posiadającego w składzie substancję o potwierdzonych właściwościach bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo na powierzchni skóry.

Odpowiedź nr 13.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 14:

Pakiet 9 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji różnych powierzchni i przedmiotów, również do powierzchni mających kontakt z żywnością? Produkt opracowany jest na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, 2-fenoksyetanolu oraz amin. Nie zawiera aldehydów, pochodnych fenolowych, zw. Nadtlenowych oraz nie uwalnia aktywnego chloru. Preparat wykazujący wysoką tolerancję materiałową w stosunku do powierzchni metalowych, z tworzywa sztucznego, gumowych, z możliwością stosowania w obecności pacjenta. Skuteczność wobec B (MRSA, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa), F. (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota) w stężeniu 0,5% i czasie 15 minut z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae), V (Noro) przy wydłużeniu czasu działania. Opakowania 5 L z dozownikiem. Produkt podwójnego przeznaczenia - wyrób medyczny kl. II a i produkt biobójczy

Odpowiedź nr 14.

Zamawiający w Zapytaniu ofertowym określił minimalne wymagania do produktu.

Pytanie nr 15:

Pakiet 10 pozycja 1

Pyt.1. Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia, alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego. Oferowany preparat wykazuje skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiada dobrą tolerancję materiałową. Skład: 5 g etanolu(94%), 35 g propan-1-ol. Produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B, F(c. albicans), TBC, V(HBV, HCV, HIV, HSV, vaccinia, noro, rota, adeno) – 1 minuta. Preparat o podwójnej rejestracji: Wyrób medyczny i produkt biobójczy, opakowanie 1L + spryskiwacz

Odpowiedź nr 15.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 16:

Pakiet 10 pozycja 1

Pyt.2. Czy zamawiający wymaga zaoferowania produktu który wymaga stosowania w ilości nie większej niż 50 ml/m2.

Odpowiedź nr 16.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 17:

Pakiet 10 pozycja 1

Pyt.3. Prosimy o potwierdzenie, iż ze względu na specyfikę zastosowania i możliwości przechowywania w poszczególnych komórkach placówki Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu nie wymagającego specjalnych warunków przechowywania, określonych w karcie charakterystyki (P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu).

Odpowiedź nr 17.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 18:

Pakiet 10 pozycja 1

Pyt. 4. Prosimy o potwierdzenie, iż ze względu na bezpieczeństwo zastosowania w poszczególnych procedurach: "do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni trudnodostępnych i wyrobów medycznych" Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, którego temperatura zapłonu jest wyższa niż 20st C

Odpowiedź nr 18.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 19:**Pakiet 10 pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji oraz myci powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego (np. głowice USG). Oferowany produkt nie zawiera alkoholu i aldehydów, posiada dobrą tolerancję materiałową (w tym szkło akrylowe). Produkt na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Spektrum działania. B- EN 13727, F(C.albicans)- EN 13624, V(zgodnie z wytycznymi DVV/RKI: HBV, HCV, HIV, vaccinia, rota)-w czasie do 1 minuty, TBC -14348 (niskie obciążenie) – w czasie do 15 min. Spełnia wymagania normy PN EN 16615 w czasie do 1 min. Wyrób medyczny. Opakowanie 1 L+ spryskiwacz.

Odpowiedź nr 19.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 20:**Pakiet 11 pozycja 1**

Pyt.1. Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji oraz mycia delikatnych - nieodpornych na działanie alkoholu powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego (np. głowice USG, słuchawki lekarskie). Oferowany produkt nie zawiera alkoholu i aldehydów, posiada dobrą tolerancję materiałową (w tym szkło akrylowe). Po użyciu preparat nie pozostawia smug i osadów, a wydezynfekowana powierzchnia nie klei się i nie wymaga spłukiwania. Produkt na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Spektrum: B, F (C. albicans) V (BVDV, vaccinia, polyoma SV 40, rota) w czasie 1 minuty, z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae) i wirusa noro w czasie do 15 min. Preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny w opakowaniach po 200 szt. chusteczek, o wymiarach chusteczki 20cm x 20 cm. Dostępność opakowań uzupełniających. Możliwość stosowania do 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania. Wyrób medyczny klasy IIa. Posiada raporty badań z tolerancji materiałowej.

Pyt. 2. Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający ze względu na określenie parametrów jakościowych (m.in. spektrum działania), wymaga zaoferowania produktów, które są wytwarzane według standardu GMP (jakość farmaceutyczna, kontrola czystości mikrobiologicznej na etapie produkcji), zapewniającego wyższy poziom bezpieczeństwa w procesie produkcji.

Odpowiedź nr 20.

Pyt. 1 Pakiet 11 pozycja 1 – Zamawiający dopuszcza, wymiar nie mniejszy niż 20x20 cm.

Pyt. 2 Pakiet 11 - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 21:**Pakiet 17 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt o nazwie handlowej Desam OX, aktualnie stosowany w Placówce.

Odpowiedź nr 21.

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 22:**Pakiet 18 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt o nazwie handlowej Gigasept PAA 5L, aktualnie stosowany w Placówce.

Odpowiedź nr 22.

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 23:**Pakiet 18 pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt o nazwie handlowej Gigazyme X-tra 5L, aktualnie stosowany w Placówce.

Odpowiedź nr 23.

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 24:**Dotyczy Pakietu nr 9:**

Czy Zamawiający dopuści produkt preparat spełniający wszystkie wymagania OPZ o statusie produktu biobójczego?

Odpowiedź nr 24.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 25:

Dotyczy Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych, na bazie nadtlenu wodoru i alkoholu benzylowego, o wymiarach 20x30 cm i gramaturze 25g/m², wykazujące działanie biobójcze wobec B, F (*C.albicans*) wg EN 16615 w czasie 1 min., Tbc (*M.avium*) wg EN 14348 w czasie 5 min., Tbc (*M.terrae*, *M.avium*) wg EN 14348 w czasie 10 min., V (*Adeno*, *Noro*, *Polio*) wg EN 14476 w czasie 1 min., S (*C.difficile*) wg EN 13704 w czasie 3 min., konfekcjonowany w opakowaniach typu tuba po 80 szt. chusteczek, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań przy zaokrągleniu ilości w górę?

Odpowiedź nr 25.

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26:

Dotyczy Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Mediwipes DM, przeznaczone do dezynfekcji sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholi, delikatnych powierzchni i wyposażenia medycznego takich jak głowice USG, KTG, plexiglas, inkubatory, zawierający w swoim składzie śladową dopuszczalną ilość alkoholu (2,6%), bezpieczną dla dezynfekowanych powierzchni, w celu szybszego wyschnięcia, wykazujące skuteczność biobójczą wobec B, F- do 5 minut, V(HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, HSV, VRS, H1N1, Polyoma)- do 1 minuty, z możliwością rozszerzenia spektrum działania o Rota i Tbc do 15 minut, konfekcjonowane w opakowania o pojemności 100 sztuk po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniające pozostałe wymagania?

Odpowiedź nr 26.

Zamawiający dopuszcza nie wymaga, pod warunkiem wielkości nie mniejszej niż 20x20 cm.

Pytanie nr 27:

Dotyczy Pakietu nr 12:

Czy Zamawiający dopuści chusteczki spełniające wymagania opisu przedmiotu zamówienia, na bazie nadtlenu wodoru, który rozkłada się na tlen i wodę i nie odkłada się na powierzchniach dzięki czemu nie dochodzi do narastania oporności bakterii?

Odpowiedź nr 27.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 28:

Dotyczy Pakietu nr 12:

Czy Zamawiający wymaga preparatu skutecznego wobec spor zgodnie z EN 17126 lub EN 13704, gdyż są to zatwierdzone i zaakceptowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych metodyki badania skuteczności sporobójczej produktów do dezynfekcji powierzchni?

Odpowiedź nr 28.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 29:

Dotyczy Pakietu nr 13:

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów oraz innych wyrobów medycznych o składzie chemicznym: czwartorzędowych związków amonu, inhibitory osadzania kamienia, kationowe i niejonowe związki powierzchniowo czynne, szerokie spektrum biobójcze w czasie 15 min: bakterie (EN13727, EN 14561) drożdżaki (EN 13624, EN 14562), wirusy (EN 14476 - HIV, HCV, HBV, Herpes, EN-17111 - Vaccinia), usuwający biofilm i zapobiegający jego powstawaniu?

Odpowiedź nr 29.

Zamawiający wymaga zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 30:

Dotyczy Pakietu nr 13:

Czy zamawiający dopuści trójenzymatyczny preparat o przeznaczeniu jak w wymagach SWZ zamawiającego o składzie: enzymy (proteaza, lipaza, amylaza), chlorek didecyloдимetyloamonu, propionian, niejonowe i kationowe związki powierzchniowo - czynne, związki chelatujące, o spektrum działania: B, F (*C.albicans*), V (HIV, HBV, HCV, Herpes Simplex, Vaccinia (Corona)) - w stężeniu 0,5% w czasie 10 minut oraz z możliwością poszerzenia bójczego wobec prątków gruźlicy (*M.terrae*) w czasie 10 minut w stężeniu 5%?

Odpowiedź nr 30.

Zamawiający wymaga zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 31:

Dotyczy Pakietu nr 16:

Czy Zamawiający dopuści preparat wykazujący działanie wobec Clostridium Difficile w stężeniu 10 000 ppm, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź nr 31.

Zamawiający wymaga zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 32:

Dotyczy Pakietu nr 17:

Czy Zamawiający dopuści Preparat skoncentrowany do rozprowadzania wodą wodociągową o stężeniu do 3,5%, spełniający pozostałe wymagania zamawiającego ?

Odpowiedź nr 32.

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem przeliczenia stężenia użytkowego w odniesieniu do zakładanego.

Pytanie nr 33:

Dotyczy Pakietu nr 19:

Dotyczy poz. 1 - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje aby preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów, był przebadany jedyną właściwą, medyczną normą sporobójczą EN 17126.

Odpowiedź nr 33.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 34:

Dotyczy Pakietu nr 19:

Dotyczy poz. 1 - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje aby preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów, wymaga pełnego działania wirusobójczego (Polio, Adeno, Noro).

Odpowiedź nr 34.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 35:

Dotyczy Pakietu nr 19:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści produkt o Spektrum działania zgodnym z wymaganymi normami PN EN, przebadany na szczepach normatywnych : 10 min - B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro), S zgodnie z obowiązującą normą EN 17126 (B. subtilis, B. cereus, C. difficile RO27 - >4log), - spełniający pozostałe wymagania ?

Odpowiedź nr 35.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 36:

Dotyczy Pakietu nr 19:

Dotyczy poz. 2 - Czy zamawiający oczekuje spełnieniu standardów normy NF S94-402-1 dot. analizy elektrochemicznej korozji wżerowej?

Odpowiedź nr 36.

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZASTĘPCA DYREKTORA

ds. Lecznictwa

Szpital Powiatowy w Kętrzynie

lek. med. Grzegorz Drzazga

.....
Z poważaniem