



SZPITAL POWIATOWY

w Limanowej

Imienia Miłosierdzia Bożego

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa
www.szpitallimanowa.pl
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

Sekcja Zamówień Publicznych

tel/fax: 18 3372 710

e-mail: zampub@szpitallimanowa.pl

Limanowa dnia: 2024-05-20

Pismo: NZ-26-2024-30-D-P-L

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp na **”Dostawy produktów leczniczych i wyrobów medycznych ujęte w 18 zadaniach asortymentowych”** – znak spr.NZ-26-2024-30-D-P-L

Zamawiający, **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

Dotyczy Pakietu 6, poz.5 - Czy Zamawiający miał na myśli "Naturalna matryca ze skóry z czystego kolagenu,zawierająca białka adhezyjne,fibronektynę,glikozaminoglikany oraz lamininę rozmiar 10cm*12,7cm x 10sztuk z wycięciami. Wyrób medyczny klasy III"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza.

Dotyczy zadania 5. Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych nie jest wymagane posiadanie zezwolenia, licencji, koncesji lub wpis do rejestru do obrotu wyrobami medycznymi zaofiarowanymi w postępowaniu. Czy Zamawiający zrezygnuje z tego wymogu dla pakietu 5?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak - dla zadania nr 3, 5, 6, 17 i 18 nie jest wymagane posiadanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Dotyczy zadania 5. Czy Zamawiający wydłuży dla pakietu 5 czas dostaw na ratunek do 48 h, gdyż oferowane w tym zadaniu produkty nie są lekami ratującymi życie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Dla zadania nr 3, 5, 6, 17 i 18 Zamawiający wydłuża czas dostawy do 2 dni roboczych od złożenia zamówienia.

Pakiet 17 pozycja 1 Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu w postaci koncentratu do mycia i dezynfekcji narzędzi medycznych, endoskopów, możliwość stosowania w myjkach ultradźwiękowych, o szerokiej tolerancji materiałowej (tworzywa sztuczne, kauczuk, miedź, aluminium), skład: czwartorzędowe związki amoniowe, związki aminowe, stężenie użytkowe: 0,25%-1%, czas kontaktu: 15 minut. Skuteczność biobójcza potwierdzona badaniami zgodnie z EN 13727, EN13624, EN14348 i EN14476 wobec (HIV, HBV, HCV, Vaccina, Rota, Noro) z możliwością poszerzenia o Cl.Difficile. Opakowania 5 litrowe. Wyrób medyczny kl.IIb.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pakiet 17 pozycja 2 Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu. Nawilżone gotowe do użycia. Konfekcjonowanych w tuby po 200 sztuk z przeliczeniem ilości. Możliwość użycia do mycia i dezynfekcji powierzchni inwazyjnych i nie inwazyjnych oraz pozostałych powierzchni. Dualna rejestracja jako wyrób medyczny i produkt biobójczy. O znacznie lepszych parametrach mikrobójczych wobec: B(EN13727 w tym MRSA i VRE), F(EN13624 candida), V(EN14476 - HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Noro, Rota) w czasie ekspozycji 1 minuty w warunkach brudnych, Tbc (EN14348 M.Avium i Terrae) w czasie 5 minut w warunkach brudnych oraz Aspergillus (EN13624) i Cl.Difficile i Cl.Sporogones w czasie do 15 minut.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

1. Do §5 ust. 10 lit. a) wzoru umowy. Wnosimy o obniżenie do 5% minimalnego progu uprawniającego do ubiegania się o zmianę wynagrodzenia. Wskazujemy przy tym, że proponowany przez Zamawiającego próg 10% spowodować może konieczność ponoszenia rażących strat po stronie wykonawcy zamówienia i sprzedaż poniżej kosztów zakupu (maksymalne marże, w których zawierają się koszty i zysk wykonawcy najczęściej nie przekraczają 5%), a co za tym idzie konieczność odstąpienia od umowy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego Zamawiający wyraża zgodę

2. Do §5 ust. 10 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podniesienie maksymalnego poziomu wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza do łącznie 15% w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §1 ust. 3 wzoru umowy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego Zamawiający wyraża zgodę

3. Do §8 ust. 3 pkt 1 wzoru umowy: Prosimy o ograniczenie terminu na jaki możliwe będzie ewentualne przedłużenie terminu obowiązywania umowy do 6 miesięcy, a także o dodanie następujących słów: „(...) przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego. Postanowienia umowy przewidują, iż przedłużenie umowy każdorazowo wymaga zgody obu stron umowy (w tym wykonawcy). Strony muszą zatem zgodzić się zarówno co do samego przedłużenia jak i jego czasookresu

Dotyczy Zadania 17

1. Poz. 1 - Czy zamawiający dopuści do oceny preparat zawierający w swoim składzie czwartorzędowe związki amonu, inhibitory osadzania kamienia, niejonowe i kationowe związki powierzchniowo czynne, stężenie użytkowe: 0,5% - 5% w czasie 15 minut, spełniający pozostałe warunki SWZ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Poz. 2 - Czy zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych w tym głowic USG; w skład preparatu wchodzi chlorek benzalkonium, chlorek didecyloдимetyloamoniowy, PHMB; o spektrum działania: bakterio, drożdżakobójcze - 1 minuta, grzybobójcze - 15 min, bójcze wobec prątków gruźlicy (M.bovis) - 2 minuty, oraz aktywność wobec wirusów: HIV, HCV, Corona, Noro, - 1 minuta, H1N1, H3N2 - 2 minuty. Termin ważności 5 lat, po pierwszym otwarciu termin ważności 6 miesięcy. Wyrób medyczny kl. IIa, opakowanie typu flow-pack 200 sztuk, rozmiar 20cm x 28cm lub op. twarde tuba 100 szt. po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania , rozmiar chusteczki 20x25

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA

cm, możliwość stosowania na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych, dodatkowo przebadane zgodnie z EN 16615 w zakresie bakterio i drożdżakobójczości.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

PAK 8 POZ 1,2 Czy Zamawiający oczekuje, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu

Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej dopasowanej do potrzeb klinicznych pacjentów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

PAK 9 POZ 2. W związku z zaprzestaniem obrotu produktem leczniczym 0,15% Kalium chloratum +5% Glucosum 500ml czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu w celu uzyskania bardziej konkurencyjnej oferty?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie 17, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści do oceny płynny koncentrat do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych oraz oprzyrządowania anestezyjologicznego, wszelkiego typu narzędzi (z wyjątkiem endoskopów giętkich). Zawierający substancje czynne z trzech różnych grup chemicznych (w tym fenoksypropanol). Może być stosowany w myjniach ultradźwiękowych, myje i dezynfekuje w jednym cyklu roboczym. Zawiera substancje antykorozyjne, ma bardzo dobrą tolerancję materiałową do stali szlachetnej, miedzi, mosiądzu, stali narzędziowe i aluminium. Skuteczny wobec: B, MRSA, V (BVDV), Tbc (M.terrae), F (C.albicans) w 0,5%/15min., Tbc (M.terrae, M.avium), V (Vaccinia) w 1%/15min, z możliwością rozszerzenia o Polyoma, Rota, Adeno, Noro do 4%/60min. Potwierdzone badaniami. Opakowanie 5L. Wyrób medyczny IIa.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Zadanie 17, poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowych do użycia, jednorazowych, bezalkoholowych chusteczek do szybkiej dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (pleksiglas), inkubatory, czyszczenia aparatów diagnostycznych, głowic ultradźwiękowych, słuchawek lekarskich, o wymiarach 20cmx20cm. Nasączone mieszaniną na bazie (alkilu (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC), alkilu (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14))) - 3 różnych czwartorzędowych związków amoniowych. Szeroka kompatybilność materiałowa potwierdzona badaniami. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych – opinia producenta preparatu. Przebadane dermatologicznie. Skuteczny w warunkach wysokiego obciążenia wobec B EN13727, EN16615, F (C.albicans) EN13624, EN16615, V (BVDV, Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Polyoma SV 40) DVV/RKI w 1min., w warunkach niskiego obciążenia wobec MRSA EN16615, Tbc (M.Terrae) EN14348 w 1 min., Noro EN14476 w 15min oraz bez obciążenia wobec Rota DVV/RKI w 1 min. Opakowanie – tuba, 200szt. chusteczek. Wyrób medyczny kl. IIa.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Zadanie 17 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści koncentrat typu Perfektan TB do mycia i dezynfekcji narzędzi medycznych i endoskopów z możliwością stosowania w myjkach ultradźwiękowych o szerokiej kompatybilności materiałowej, na bazie związków guanidyny i czwartorzędowych związków amoniowych, o stężeniu użytkowych 0,25%-5% w czasie 5-60 minut, wyrób medyczny klasy IIb?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BACTERIOLOGICZNA

Zadanie 17 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści koncentrat typu DDN 9 do mycia i dezynfekcji narzędzi medycznych i endoskopów z możliwością stosowania w myjkach ultradźwiękowych o szerokiej kompatybilności materiałowej, na bazie czwartorzędowych związków amonu, o stężeniu użytkowych 0,5%-5% w czasie 15 minut, wyrób medyczny klasy IIb?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Zadanie 17 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści chusteczki bezalkoholowe typu Sterisept Wipes o spektrum działania EN 13727, EN 14561 Bakteriobójczy (w tym MRSA, VRE) – warunki brudne - 1 minuta; EN 13624, EN 14562 Bójcze na grzyby drożdżopodobne – warunki brudne - 1 minuta; EN 16615:2015 (bakteriobójcze i bójcze na grzyby drożdżopodobne) - 1 minuta; EN 14476 HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro – warunki brudne - 30 sekund; EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy) – warunki brudne - 5 minut; z możliwością rozszerzenia o działanie *Cl. Difficile* oraz grzybobójcze wg normy EN 13624 o wymiarach 20 x 20 cm, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIb, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA