

Płock, dnia 24 maja 2018 roku

PZOZ/DZP/382/20PN/18

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest: **dostawa środków dezynfekcyjnych.**

W związku z wnioskami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, złożonymi przez Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z dn. 24.08.2017 r. poz. 1579) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wyjaśnia, co następuje:

Pytanie Nr 1, dotyczy Pakietu 3, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie preparatu o takim samym składzie i spektrum działania, spełniającego wymogi opisu przedmiotu zamówienia zarejestrowanego, jako wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt w Pakiecie nr 3 poz. 2 był wyrobem medycznym i dokona modyfikacji SIWZ.

Pytanie Nr 2, dotyczy Pakietu 3, poz. 1 i 2

W związku z tym, że na rynku istnieją preparaty różnych producentów konfekcjonowane w opakowaniach a 700 ml, które stosowane są w różnych systemach dozowania, prosimy o potwierdzenie, że oferowane preparaty i dozowniki muszą być kompatybilne z posiadanym przez Szpital zamkniętym system dozowania Sterisol, na dowód czego należy załączyć do oferty dokument potwierdzający kompatybilność oferowanego preparatu z system zamkniętym posiadanym przez Szpital, wystawiony przez producenta systemu dozowania.

Odpowiedź: Zamawiający, zgodnie z SIWZ wymaga, aby oferowane preparaty i dozowniki były kompatybilne z systemem Sterisol, ale nie wymaga potwierdzenia powyższego dokumentu.

Pytanie Nr 3, dotyczy Pakietu 3, poz. 3

Prosimy o potwierdzenie, że należy zaoferować preparat z opakowaniu 1l z dozownikiem przelewowym.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Biorąc pod uwagę powyższe odpowiedzi, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dn. 24.08.2017r. poz. 1579) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wprowadza do treści SIWZ następujące zmiany:

Punkt 7.2 SIWZ otrzymuje brzmienie:

7.2. W celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp, przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego w SIWZ, Wykonawca jest zobowiązany złożyć w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 26 ust. 2 ustawy Pzp następujące dokumenty:

- a. Oświadczenia o posiadaniu dokumentów dopuszczających do obrotu - **wg załącznika nr 7 do SIWZ.**
- b. Oświadczenia Wykonawcy, że posiada i na każde żądanie Zamawiającego w trakcie trwania umowy przedłoży badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów - **wg Załącznika nr 8 do SIWZ.**
- c. Zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – **dotyczy produktów leczniczych (Pakiet nr 1, ~~Pakiet nr 3 poz. 2~~, Pakiet nr 4 poz. 12).**
- d. Karty charakterystyki oferowanych produktów sporządzone zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006 - **dotyczy produktów biobójczych (pakiet nr 4 poz. 3, 10) i wyrobów medycznych (Pakiet nr 2, Pakiet nr 3 poz. 2, 3, Pakiet nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 11, 13, 14, Pakiet nr 5, Pakiet nr 6).**
- e. Ulotki informacyjne oferowanych produktów (**dotyczy produktów biobójczych (pakiet nr 4 poz. 3, 10), wyrobów medycznych (Pakiet nr 2, Pakiet nr 3 poz. 2, 3, Pakiet nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 11, 13, 14, Pakiet nr 5, Pakiet nr 6) i kosmetyków (Pakiet nr 3 poz. 1, Pakiet nr 4 poz. 9, Pakiet nr 7 poz. 1, 4).**
- f. Zatwierdzone przez Ministra Zdrowia charakterystyki produktu leczniczego wraz z ulotką lub etykietą pełniącą funkcję ulotki, potwierdzającej spektrum działania - **dotyczy produktów leczniczych (Pakiet nr 1, ~~Pakiet nr 3 poz. 2~~, Pakiet nr 4 poz. 12).**

Załącznik Nr 2 do SIWZ Istotne Postanowienia Umowy § 4 ust. 7

7. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu aktualnych dokumentów, na podstawie których, oferowany przedmiot zamówienia został dopuszczony do obrotu i używania:

dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 24.06.2015 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015 r. poz. 876 z późn. zm.) – odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE (o ile dotyczy) oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMIpB – **dotyczy Pakietu nr 2; Pakietu nr 3 poz. 2, 3; Pakietu nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 11, 13, 14, Pakiet nr 5, Pakiet nr 6.**

dla produktów zakwalifikowanych jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015r.1926) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym – **dotyczy Pakietu nr 4 poz. 3, 10.**

dla produktów zakwalifikowanych jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008.45.271 z późn. zm.) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – **dotyczy Pakietu nr 1, Pakietu nr 3 poz. 2, Pakietu nr 4 poz. 12.**

dla produktów zakwalifikowanych jako kosmetyki zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady / WE / nr 1223/2009 z 30 listopada 2009r., potwierdzenie zgłoszenia kosmetyku w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP). Oświadczenia o wprowadzeniu do obrotu preparatu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. – **dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1, Pakietu nr 4 poz. 9, Pakietu nr 7 poz. 1, 4, w terminie 5 dni od daty otrzymania wezwania.**

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

wynikające z pkt 7.2.a SIWZ

– dotyczy w zależności od zaoferowanych Pakietów

.....
(powyżej proszę podać zakres a - d)

Nazwa Wykonawcy

Adres Wykonawcy

Oświadczam, że posiadam poniższe dokumenty dopuszczające do obrotu:

- a. dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 24.06.2015 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015 r. poz. 876 z późn. zm.) – odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE (o ile dotyczy) oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB – **dotyczy Pakietu nr 2; Pakietu nr 3 poz. 2, 3; Pakietu nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 11, 13, 14, Pakiet nr 5, Pakiet nr 6.**
- b. dla produktów zakwalifikowanych jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015r.1926) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym – **dotyczy Pakietu nr 4 poz. 3, 10.**
- c. dla produktów zakwalifikowanych jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008.45.271 z późn. zm.) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – **dotyczy Pakietu nr 1, Pakietu nr 3 poz. 2, Pakietu nr 4 poz. 12.**
- d. dla produktów zakwalifikowanych jako kosmetyki zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady / WE / nr 1223/2009 z 30 listopada 2009r., potwierdzenie zgłoszenia kosmetyku w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP). Oświadczenia o wprowadzeniu do obrotu preparatu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. – **dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1, Pakietu nr 4 poz. 9, Pakietu nr 7 poz. 1, 4.**

oraz zobowiązuję się je dostarczyć na każde żądanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy, w terminie 5 dni od daty otrzymania pisemnego wezwania.

Jednocześnie stwierdzam, iż świadom(a) jestem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Miejscowość i data:

.....
Podpis: Wykonawcy

OK W B

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

wynikające z pkt 7.2.b SIWZ

– dotyczy wyrobów medycznych (Pakiet nr 2; Pakiet nr 3 poz. 2, 3; Pakiet nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 11, 13, 14), produktów biobójczych (Pakiet nr 4 poz. 3, 10).

Nazwa Wykonawcy

Adres Wykonawcy

Oświadczam, że posiadam badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania zaoferowanych preparatów oraz zobowiązuję się je dostarczyć na każde żądanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy, w terminie 5 dni od daty otrzymania pisemnego wezwania.

Jednocześnie stwierdzam, iż świadom(a) jestem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Miejscowość i data:

.....
Podpis: Wykonawcy

OK W B

[Handwritten signatures]

Załącznik Nr 5.3 do SIWZ otrzymuje brzmienie:

Załącznik Nr 5.3 do SIWZ

FORMULARZ CENOWY - Pakiet nr 3

Nazwa i adres Wykonawcy

lp.	nazwa przedmiotu zamówienia	Producent	nr katalogowy - o ile dotyczy	Wielkość opakowania	JM	ilość	cena jedn. Netto w PLN	wartość netto w PLN	stawka vat %	wartość brutto w PLN
1	Preparat do chirurgicznego i higienicznego mycia rąk. Kompatybilny z preparatem dezynfekcyjnym z Poz. 2. Opakowania: worki foliowe 0,7L pasujące do dozowników systemu Sterisol. Kosmetyk.			0,7l	szt.	2 520				
2	Preparat do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk. Zawierający etanol. Bez związków amoniowych i chlorheksydyny. Wykazujący przedłużone działanie do min 3 godzin. Z dodatkiem substancji natłuszczających. Kompatybilny z preparatem myjącym z Poz. 1. Opakowania: worki foliowe 0,7L pasujące do dozowników systemu Sterisol. Wyrób medyczny			0,7l	szt.	1 420				
3	Spektrum i czas działania: B, F, V (HIV, HBV) do 5 minut. Preparat do dezynfekcji i mycia narzędzi medycznych i endoskopów. Płynny koncentrat. Zawierający 3 enzymy (proteaza-lipaza-amylaza). Bez aldehydów, związków utleniających. Preparat musi ulegać biodegradacji. Do stosowania w stężeniu 0,5 %. Wyrób medyczny. Spektrum i czas działania: B, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCV, Herpes) w czasie do 10 minut.			1l z atomizerem	szt.	20				
Razem									xxx	

Miejscowość i data:

Podpis Wykonawcy

Uwaga!
jednocześnie kamionający meotuzę termin składanie
ofert do dnia 04 czerwca 2018r do godz. 09:30.
Otwarcie nastąpi tego samego dnia o godz. 10⁰⁰

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.

Treść niniejszego pisma dostępna jest na stronie internetowej Zamawiającego: www.szpitalplock.pl

WICEPREZES PARZĄDU
[Signature]
Marek Stawicki

PROKURENT
[Signature]
Maja Kulesza

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI
PZOZ/DZP/382/20PN/18 z dn. 24.05.2018r. 2018

Zgodnie z SIWZ Zamawiający prosi o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faxu 24 364 51 02 lub e-maila: zamowienia_publiczne@plockizoz.pl

Otrzymano dnia Ilość stron Podpis i pieczęć Wykonawcy

Krzysztof Szymczak-Kotowska
mgr dydaktyki medycznej
w Zakładzie pielęgniarstwa
i epidemiologii
Specjalista higieny
nr 2700187 6

STARSZY INSPEKTOR
[Signature]
Marta Mikulska

[Signature]
Strona 6 z 6