



Gostyń, dnia 15 maja 2024 r.

Dotyczy postępowania pn: **Dostawa wyrobów niemedycznych.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **SPZOZ.XII.231.2/7/2024**

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 2023 r. poz. 1605 ze zm., dalej: Pzp), Zamawiający udziela odpowiedzi na poniższe pytania do SWZ:

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści Esemtan wash mitts - gotowe do użycia rękawiczki do szybkiego i delikatnego mycia oraz pielęgnacji skóry, bez użycia wody, bez zawartości mydła, nie wymagające spłukiwania, posiadające doskonałe właściwości myjące o przyjemnym zapachu, pH neutralne dla skóry, przebadane dermatologicznie. Wykonane z puszystej i miękkiej tkaniny. Nie uszkadzające kwasowego płaszcza ochronnego skóry. Zawierające alantoinę, o wymiarach 15,5x23,5, gramatura 75g/m², kosmetyk, opakowanie a 10szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie myjki pokrytej środkiem myjącym aktywowanym wodą, jednorazowego użytku, wykonana z poliestru, o wymiarach 12cm x 20cm, gramatura 100g/m². Środek myjący o neutralnym pH (5,5). Bez lateksu. Instrukcja użycia na opakowaniu w formie piktogramów wraz ze składem. Opakowanie zawiera 24 sztuki myjek z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietu nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga testu typu all in one (nie wymagający dodatkowego oprzyrządowania, który daje wynik do 1 min)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 4

Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści pojemnik o pojemności 3,5-4 l, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

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/m². 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 lateksu. Termin



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

ważności: 5 lat od daty produkcji, wyrób należy użyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania. Opakowanie foliowe. Badania aplikacyjne przeprowadzone na 25 osobach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Dotyczy Pakietu nr 1

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 7

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 niemedycznych nie jest wymagana.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawiania deklaracji zgodności CE w przypadku pojemników na odpady medyczne oraz worków na zwłoki.

Pytanie nr 8

Dotyczy Pakietu nr 1, pozycje 1-5

Czy Zamawiający wymaga, w trosce o bezpieczeństwo personelu, aby pojemniki o pojemności 3, 5L, 5L i 10L posiadały otwór wrzutowy o średnicy minimum 100 mm?

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia rękawice do szybkiego i delikatnego mycia oraz pielęgnacji skóry bez użycia wody. Wykonane z polipropylenu, z puszystej i miękkiej tkaniny o wymiarach 15,5cm x 23,5cm i gramaturze 73g/m². Nasączone obustronnie. Nie uszkadzają kwasowego płaszcza ochronnego skóry. Zawierają alantoinę i glicerynę, bez zawartości mydła. Przebadane dermatologicznie. Chronią skórę przed podrażnieniami, pH neutralne dla skóry. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej lub schłodzenia. Instrukcja użytkowania w języku polskim. Opakowanie – 10 rękawic z odpowiednim przeliczeniem. Kosmetyk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 10

Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści gąbkę z hypoalergicznym żelem myjącym do jednorazowego użycia, wykonaną z włókna poliestrowego, o wymiarach 12 x 20 cm i gramaturze 100 g/m² (Jest to standardowy rozmiar i gramatura gąbki powszechnie stosowana w polskich szpitalach. Taka wielkość myjki zapewnia komfort mycia i zawiera wystarczającą ilość środka myjącego, który wystarcza na umycie 1 dorosłej osoby).

Opakowanie jednostkowe 24 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Z obrazkową instrukcją użytkowania oraz hypoalergicznym żelem i oznakowaniem na opakowaniu:

- pH 5,5
- testowane dermatologicznie
- skład

Normy europejskie nie stawiają wymogu, aby na opakowaniu musiała być zamieszczona informacja o hypoalergicznosci żelu i pisemna instrukcja obsługi, jeżeli wystarczająca jest w postaci obrazkowej.

Oferowana przez nas myjka produkowana jest zgodnie z najwyższymi standardami bezpieczeństwa pacjenta, co jest potwierdzone wpisem do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych CPNP (oznacza to, że produkt i wszystkie składniki,



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

zostały przetestowane pod względem bezpieczeństwa stosowania i jest to gwarancją dla Zamawiającego, że użytkuje produkt sprawdzony i zarejestrowany zgodnie z obowiązującym prawem). W związku z tym wymóg posiadania raportu bezpieczeństwa i badań aplikacyjnych na min. 30 osobach jest bezzasadny i niezgodny z obowiązującymi przepisami, które wyznaczają normy europejskie - czyli posiadanie wpisu do CPNP.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia, wykreślając informację dot. badań na minimum 30 osobach oraz o konieczności umieszczenia informacji o hipoalergicznosci żelu oraz składu żelu na pojedynczym opakowaniu.

Zamawiający wykreśla z opisu wymóg:

- 1) badania aplikacyjne przeprowadzone na minimum 30 osobach
- 2) informacja o hipoalergicznosci żelu oraz składu żelu na pojedynczym opakowaniu

i nadaje nowe brzmienie, jak niżej:

„Gąbka z hipoalergicznym żelem myjącym, który aktywuje się po namoczeniu w wodzie, do jednorazowego użycia, wykonana z włókna poliestrowego o wymiarach nie mniejszych niż 20xcm24cmx0,7cm grubości. Gramatura co najmniej 120g/m². żel posiadający raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Instrukcja użytkowania w języku polskim. Opakowanie jednostkowe 12 szt.”

Zamawiający pozostawia wymóg posiadania raportu bezpieczeństwa zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r., gdyż zgłoszenie produktu kosmetycznego w bazie CPNP nie jest równoznaczne z potwierdzeniem kwalifikacji wyrobu jako kosmetyku, dopuszczeniem go do obrotu, poświadczeniem bezpieczeństwa lub spełnienia wymagań nałożonych przepisami. W Podręczniku użytkownika portalu, umieszczonym na stronie internetowej Komisji Europejskiej, wyraźnie podkreślono, że „Należy pamiętać, że udane zgłoszenie produktu za pośrednictwem portalu CPNP niekoniecznie oznacza, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych”.