



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Chorzów, dnia: 25.04.2023 r.

Pismo nr : SSWCH/NZ/ 102 /2023

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA I ZMIANA SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, pn.: „Dostawa preparatów przeznaczonych do dezynfekcji.” - znak sprawy **TP/242/5/PD/23**.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny w Chorzowie**, działając na podstawie art. 284 ust. 1, 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami i zmianami:

Zestaw pytań nr 1

Pytanie 1

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkty z Pakietu 4 poz. 4 i 5 i czy dopuści: System suchych chusteczek przeznaczony do utrzymania higieny wszelkich powierzchni, możliwość użycia włókniny zarówno jako suchego czyściwa (np. do mycia pacjenta), jak również jako gotowej chusteczki dezynfekcyjnej (poprzez nasączenie jej odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym), zwój chusteczek perforowanych o gramaturze 70g/m² w ilości 100szt. i wymiarze 30x34cm. Oraz kompatybilny z nimi system dozujący.

lub

System suchych chusteczek przeznaczony do utrzymania higieny wszelkich powierzchni, możliwość użycia włókniny zarówno jako suchego czyściwa (np. do mycia pacjenta), jak również jako gotowej chusteczki dezynfekcyjnej (poprzez nasączenie jej odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym), zwój chusteczek perforowanych o gramaturze 70g/m² w ilości 300szt. i wymiarze 18x25cm. Oraz kompatybilny z nimi system dozujący.

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 6 dopisać na końcu ustęp 9 o treści: 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 6 ustęp 9 o treści: "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 1%





SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wartości tejże faktury.

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 : Zamawiający nie wyraża zgody.

Zestaw pytań nr 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia wraz z ofertą protokołów z badań dla produktów biobójczych oraz produktów leczniczych, które podlegają decyzji administracyjnej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i posiadają wydane POZWOLENIE NA OBRÓT, w którym zawarte jest m. in.: przeznaczenie i parametry bójcze produktu w zakresie jakim można produkt stosować zgodnie z obowiązującym stanem prawnym. Dlatego pozwolenie na obrót produktem biobójczym oraz pozwolenie na obrót produktem leczniczym na etapie składania ofert jest dokumentem wystarczającym aby potwierdzić badania skuteczności, gdyż decyzja administracyjna jest dokumentem nadrzędnym i jednoznacznie potwierdzającym skuteczność biobójczą produktu. Dla produktów biobójczych zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 roku jedynym prawnym dokumentem potwierdzającym skuteczność danego produktu biobójczego jest pozwolenie na obrót produktem biobójczym wraz z zaakceptowanym tekstem etykiety, która posiada zweryfikowane normy i czas działania danego produktu. W przypadku produktów leczniczych każdy lek przechodzi procedurę weryfikacji, która sprawdza czy spełnia on naukowo określone wymogi: jakości, skuteczności, bezpieczeństwa stosowania. Taką procedurę przeprowadza prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Jeśli lek spełnia wszystkie obowiązujące standardy, otrzymuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jeśli nie, prezes URPL może odmówić wydania takiego pozwolenia.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

w Rozdziale 9 pkt. 9.2. tj.

Było : Zamawiający żąda złożenia przez Wykonawcę wraz z ofertą następujących, przedmiotowych środków dowodowych:

Lp.	Wymagany dokument
1	<p><u>A) Do produktów medycznych :</u></p> <p>Klasa I</p> <p>Deklaracja zgodności, ulotka, Wpis (zgłoszenie - Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) (powiadomienie - Dystrybutor / importer) do urzędu rejestracji wyrobów medycznych,</p> <p>Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej, Certyfikat CE - jest nie wymagalny chyba że jest to produkt sterylny,</p> <p>Klasa IIa, IIb, III</p> <p>Deklaracja zgodności, ulotka, Wpis (zgłoszenie - Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) (powiadomienie - Dystrybutor / importer) do urzędu rejestracji wyrobów medycznych,</p> <p>Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej, Certyfikat CE,</p> <p><u>B) Do produktów biobójczych :</u></p> <p>Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej,</p>



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



	<p><u>C) Do kosmetyków :</u> Ulotka, Wpis/zgłoszenie do CPNP,</p> <p><u>D) do produktów leczniczych :</u> Karta charakterystyki produktu leczniczego, Ulotka.</p> <p><u>A także do wszystkich wyżej wymienionych - protokoły z badań potwierdzające działanie bójcze oraz protokoły z badań klinicznych, opisanych w Arkuszach cenowych.</u></p>
--	---

Jest : Zamawiający żąda złożenia przez Wykonawcę wraz z ofertą następujących, przedmiotowych środków dowodowych:

Lp.	Wymagany dokument
1	<p><u>B) Do produktów medycznych :</u> Klasa I Deklaracja zgodności, ulotka, Wpis (zgłoszenie - Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) (powiadomienie - Dystrybutor / importer) do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej, Certyfikat CE - jest nie wymagalny chyba że jest to produkt sterylny, Klasa IIa, IIb, III Deklaracja zgodności, ulotka, Wpis (zgłoszenie - Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) (powiadomienie - Dystrybutor / importer) do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej, Certyfikat CE,</p> <p><u>B) Do produktów biobójczych :</u> Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej,</p> <p><u>C) Do kosmetyków :</u> Ulotka, Wpis/zgłoszenie do CPNP,</p> <p><u>D) do produktów leczniczych :</u> Karta charakterystyki produktu leczniczego, Ulotka.</p> <p><u>A także do wszystkich wyrobów medycznych klasy I, IIa, IIb - protokoły z badań potwierdzające działanie bójcze oraz protokoły z badań klinicznych, opisanych w Arkuszach cenowych.</u></p>

Zestaw pytań nr 3

do pakietu nr 4 poz. 1:

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania chusteczki do dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu. bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych zapewniającą szybkie odparowanie produktu z powierzchni. Wykazujące skuteczność wobec: B, F (C. albicans), Tbc, V (Adeno, Polio, Noro,) – do 5 min. Możliwość stosowania na oddziałach pediatrycznych, noworodkowych i OIT (oświadczenie producenta). Opakowanie typu tuba a'100szt.?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

do pakietu nr 4 poz. 1:

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania chusteczki do dezynfekcji i mycia delikatnych małych



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu. bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych zapewniającą szybkie odparowanie produktu z powierzchni. Wykazujące skuteczność wobec: B, F (C. albicans), Tbc, V (Adeno, Polio, Noro,) – do 5 min. Możliwość stosowania na oddziałach pediatrycznych, noworodkowych i OIT (oświadczenie producenta). Opakowanie typu soft pack a'200szt. z przeliczeniem ilości op.?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

do pakietu nr 4 poz. 2:

Gotowy do użycia bezalkoholowy preparat w postaci piany zawierający w składzie 3 substancje aktywne, przeznaczony do szybkiego mycia i dezynfekcji powierzchni i nieinwazyjnych wyrobów medycznych nieodpornych na działanie alkoholu tj. fotele, łóżka zabiegowe, kable, pasy, inkubatory, wanny akrylowe, blaty robocze, skuteczny bójco wobec B, Tbc, Y, V (Adeno, Polio, Noro,) do 1 min, także w obecności obciążenia biologicznego, nie pozostawiający żadnych śladów na dezynfekowanych powierzchniach, wyrób medyczny klasy IIa. Dopuszczony do higieny powierzchni kontaktujących się z żywnością. Opakowania: 1L z końcówką spieniająco – spryskującą?

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę.

do pakietu nr 4 poz. 6:

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania bezalkoholowe chusteczki do mycia i dezynfekcji wszelkich delikatnych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych; oparte na czwartorzędowych związkach amoniowych wykazujące szerokie spektrum B, Tbc, F, V: Adeno, Polio, Noro do 1 minuty. Wykazujące termin przydatności do użycia 2 lata, skuteczność potwierdzona badaniami zgodnie z normami europejskimi dla obszaru medycznego, posiadają szeroką kompatybilność materiałową m.in guma, plastik, metal, PVC - polichlorek winylu, polietylen wysokiej gęstości, sondy: ultradźwiękowe, dopplerowskie, do pulsoksymetrów, mankiety do ciśnieniomierzy, stetoskopy, urządzenia EKG, sprzęt do radiologii, monitory, inkubatory. Opakowanie typu flow-pack 200szt w rozmiarze 22x23cm status WM kl. IIa. ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Zestaw pytań nr 4

Pytania do SWZ:

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dołączenia do Oferty dokumentów merytorycznych z pkt. 9.2., tj. kart charakterystyki substancji niebezpiecznych wycenianych preparatów oraz dokumentów potwierdzających ocenę skuteczności biobójczej preparatów zgodnie z normami– atesty, certyfikaty, deklaracje zgodności, wpisy, raporty badań i wyrażenie zgody na przesłanie ww. dokumentów drogą elektroniczną na każde wezwanie Zamawiającego, w przypadku oceny Oferty jako najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Dot. wzoru umowy §6 ust. 3, 5)

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy w zakresie §6 ust. 3, 5) w sposób następujący :

- 3) *za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność – w wysokości 10 % wartości umowy brutto określonej w § 4 ust. 3.*

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.





SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Dot. wzoru umowy §3 ust. 11

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na dostawę w dniach roboczych do godz. 14:00.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Dot. umowy

Zwracamy się z prośbą o dodanie do wzoru umowy zapisu o następującej treści:

SILA WYŻSZA

- 1. Strony zgodnie postanawiają, że nie będą odpowiedzialne za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.*
- 2. Do celów Umowy Siła Wyższa: oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej.*
- 3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas strony ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.*
- 4. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania Siły Wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu zamówienia, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.*
- 5. W razie zaistnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania Siły Wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów zastępczych.*

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część postępowania, którego dotyczą.

Dyrektor

Opracowała : Dorota Kaczmarek
Sporządzono w dniu: 25.04.2023 r.

