



Znak: AE/ZP-27-09/23

Tarnów, 2023-02-15

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 215.000 EURO) na dostawy środków dezynfekcyjnych oraz preparatów do dezynfekcji, oczyszczania, nawilżania i wspomagania leczenia ran.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

- 1. Dotyczy Pakietu Nr 11** - Czy Zamawiający dopuści Wyrób medyczny - proszek w sprayu, tworzący barierę ochronną wspomagającą leczenie ran, otarć, lekkich oparzeń oraz w szczególności zmian skórnych z wysiękiem, poprzez stworzenie środowiska chroniącego przed wniknięciem drobnoustrojów. Skład: srebro koloidalne, sól sodowa kwasu hialuronowego, dwutlenek krzemu oraz kaolin. Opakowanie a' 125ml.
- 2. Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. "Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków –produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych." Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 3 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007 roku nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy. Zapis wymagający produktu leczniczego, nie ma on podstawy prawnej ani merytorycznego uzasadnienia i jest wprowadzony jedynie w celu ograniczonego konkurencji.
- 3. Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 7-** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. "Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków –produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych." Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 3 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż produkty o wyspecyfikowanym przez Zamawiającego przeznaczeniu nie mogą być wyrobami medycznymi, ponieważ zgodnie z ustawą wyroby medyczne mają zastosowanie do innych wyrobów medycznych.



- Zapis wymagający produktu leczniczego, nie ma podstawy prawnej ani merytorycznego uzasadnienia i jest wprowadzony jedynie w celu ograniczenia konkurencji .
4. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 9** - Prosimy o dopuszczenie do oceny dozowników wykonanych ze stali nierdzewnej spełniających pozostałe zapisy SWZ.
  5. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 2** - Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających wszystkie zapisy SWZ konfekcjonowanych w najbardziej efektywne opakowanie , ilość 200 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem ilości.
  6. **Dotyczy Pakietu Nr 9 poz. 1** - Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu Bactiguard Wound Care aktualnie używanego w Państwa placówce. Aktualny opis przedmiotu zamówienia wskazuje na jedyny preparat o takim składzie chemicznym Microdacyn.
  7. **Dotyczy Pakietu Nr 9 poz. 2** - Prosimy o dopuszczenie do oceny hydrożelu spełniającego wszystkie zapisy SWZ na bazie HOCI 50ppm i NaOCI. Konfekcjonowanego w opakowania po 100g z przeliczeniem ilości.

**Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:**

**Ad. 1**

Zamawiający w Pakiecie Nr 11 poz. 1 dopuszcza również zaoferowanie wyrobu medycznego – proszek w sprayu, tworzący barierę ochronną wspomagającą leczenie ran, otarć, lekkich oparzeń oraz w szczególności zmian skórnych z wysiękiem, poprzez stworzenie środowiska chroniącego przed wniknięciem drobnoustrojów. Skład: srebro koloidalne, sól sodowa kwasu hialuronowego, kaolin, dwutlenek krzemu. Opakowanie a<sup>o</sup> 125 ml.

**Ad. 2**

Zamawiający w Pakiecie Nr 3 poz. 2 podtrzymuje wymagania SWZ.

**Ad. 3**

Zamawiający w Pakiecie Nr 3 poz. 7 podtrzymuje wymagania SWZ.

**Ad. 4**

Zamawiający w Pakiecie Nr 3 poz. 9 podtrzymuje wymagania SWZ.

**Ad. 5**

Zamawiający w Pakiecie Nr 5 poz. 2 podtrzymuje wymagania SWZ.

**Ad. 6**

Zamawiający w Pakiecie Nr 9 poz. 1 podtrzymuje wymagania SWZ.

**Ad. 7**

Zamawiający w Pakiecie Nr 9 poz. 2 podtrzymuje wymagania SWZ.

Otrzymują:

1. Platforma Zamawiającego
2. a/a

**DYREKTOR**  
Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika  
w Tarnowie  
*Marcin Kuta*



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl

www.ssz.tar.pl - tel. 14 63 10 100 – fax. 14 62 13 637 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

ING BANK ŚLĄSKI S.A. 83 1050 1562 1000 0090 3255 1757

