

Kraków, dnia 24.03.2023r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ - TEKST UJEDNOLICONY**  
DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego znak ZP-05/23**

Szanowni Państwo,

Stosując się do dyspozycji przepisu art. 284 ust. 2 w zw. z art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2022 r., poz. 1710) dalej „ustawa”, Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie zawiadamia, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **sukcesywne dostawy środków dezynfekcyjnych na potrzeby RCKiK w Krakowie** – prowadzonym na podstawie art. 275 pkt. 1 ustawy (znak sprawy j. w.), wpłynęły zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia. Treść zapytań wraz z odpowiedziami poniżej:

**Pytanie nr 1:**

Czy Zamawiający w Zadaniu 4 dopuści: wyrób medyczny klasy I, gaziki z włókniny wiskozowo-poliestrowo-celulozowej?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 2:**

Dotyczy umowy – prosimy do paragrafu 5 dopisać na końcu ustęp 10 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 5 ustęp 10 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 0.2% wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności. 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 podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 3:**

Zadanie 1 Poz. 2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie preparatu w postaci koncentratu, przeznaczonego do manualnego przygotowywania narzędzi i endoskopów, opartego na bazie kompleksu trój-enzymatycznego oraz substancji powierzchniowo czynnych. Spektrum: B - EN 14561, V(HBV, HCV, HIV, vaccinia), F - EN 13624 – 15 minut, stężenie 0,5%. Wyrób medyczny przebadany zgodnie z normami europejskimi faza 2 etap 2. Opakowanie 5L.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, opakowanie jednostkowe jest zbyt duże, magazyn musiałby rozlewać.**

**Pytanie nr 4:**

Zadanie 2 Poz. 2 Czy Zamawiający dopuści do oceny wydajny koncentrat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni. Oferowany produkt posiada szerokie spektrum działania, charakteryzuje się wysoką kompatybilnością materiałową, posiada bardzo dobre właściwości myjące. Produkt może być dozowany przy pomocy automatów dozujących. Preparat może być stosowany w obecności pacjentów, nie wymaga splukiwania. Skład: chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC) zaw.:5% (50g/kg), alkil (C12-C16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)) zaw.: 3,5% (35g/kg), N-(3-aminopropylo)-Ndodecylopropano-1,3-diamina (diamina) zaw.: 6,6% (66g/kg). Spektrum: B, F(c. albicans), Tbc (m. terrae), V(BVDV, Vaccinia, rota, noro). Produkt biobójczy, opakowanie 5L z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 5:**

Zadanie 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu bezbarwnego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów oraz do higienicznej dezynfekcji rąk, gotowego do użycia, o czasie działania w przed zastrzykami i pobieraniem krwi – 15 sekund, przed punkcjami i zabiegami operacyjnymi – 60 sekund. Preparat o przedłużonym czasie działania do 24 godzin- z zawartością w 100g preparatu: 45g 2-propanolu, 10g 1-propanolu i 0,2g 2- difenylolu, z dodatkiem nadtlenku wodoru. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F(c.albicans), Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex), zarejestrowany jako produkt leczniczy, opakowanie 250 ml.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 6:**

Zadanie 5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu skutecznego na wirusa HBV.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie nr 7:**

Zadanie 5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie dopuszcza preparatów u których trzeba przy iniekcji powtórnie spryskać skórę i odczekać 2 min w przypadku skuteczności na wirusa HBV oraz skóry z dużą ilością gruczołów łojowych.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie nr 8:**

Zadanie 5. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów, dla których termin przydatności jest równoważny z terminem ważności produktu po pierwszym otwarciu opakowania.

**Odpowiedź: Data otwarcia nie skraca przydatności do użycia określonej na opakowaniu.**

**Pytanie nr 9:**

Zadanie 5. W związku z posiadaniem w Państwa placówce oddziałów dziecięcych i noworodkowych, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktów niezawierających alkoholu etylowego który działa mocno dehydratacyjnie (odwadniająco) i może prowadzić do poparzeń chemicznych.

**Odpowiedź: nie mamy oddziałów dziecięcych**

**Pytanie nr 10:**

Zadanie 1 poz. 3. Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ działającego wobec wymaganego spektrum mikrobójczego, który posiada potwierdzenie wobec grzybów candida zgodnie z normą do obszaru medycznego EN13624.

**Odpowiedź: TAK, jeśli działanie grzybobójcze jest potwierdzone normą EN13624 (pełne działanie grzybobójcze nie tylko na Candida).**

**Pytanie nr 11:**

Zadanie 1 poz. 4. Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ na bazie etanolu i propan-2-ol.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 12:**

Zadanie 2 poz. 2. Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ na bazie QAV i amin.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 13:**

Zadanie 3 poz. 1 i 2. Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ na bazie alkoholu etylowego i propan-2-ol.

**Odpowiedź: TAK, jeśli jest klasy IIa i nadaje się do dezynfekcji rąk, a nie tylko drobnego sprzętu.**

**Pytanie nr 14:**

Zadanie 5. Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie alkoholu etylowego 70g(96%) i 2% chlorheksydyny spełniającego pozostałe zapisy SWZ o spektrum: bakteriobójcze, drożdżakobójcze, inaktywacja wirusów otoczkowych łącznie z HIV, HBV, HCV, inaktywacja wirusów bezotoczkowych (rotawirus).Wyrób med. Kl. II a.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 15:**

Zadanie 1 poz. 2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do zaoferowania preparat na bazie 3 enzymów (lipaza, amylaza, proteaza) oraz QAV skuteczny wobec B, Tbc, F, V w stężeniu użytkowym 0,5% w czasie 15 min w opakowaniu 1l z dozownikiem przelewowym.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie.**

**Pytanie nr 16:**

Zadanie 1 poz. 4. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do zaoferowania preparat alkoholowy zawierający etanol oraz propan 2-olu, przeznaczony do dezynfekcji małych powierzchni. Zakres działania: bakterie, grzyby, prątki wirusy (HIV, HCV, HBV, Polio, Adeno, Noro) w czasie do 1 minut. Skuteczność mikrobiologiczna zgodna z normami EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476 lub innymi równoważnymi. Opakowanie ze spryskiwaczem 1000 ml.

**Odpowiedź: NIE, brak w składzie związków amoniowych.**

**Pytanie nr 17:**

Zadanie 1 poz. 4. Prosimy o wskazanie czy należy zaoferować 280 op. a'750 ml, czy też 280 op. a' 1000 ml.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie 280 opakowań o pojemności 750 ml lub 210 opakowań o pojemności 1000 ml.**

**Pytanie nr 18:**

Zadanie 1 poz. 5. Prosimy o wskazanie czy należy zaoferować 200 op. a'750 ml, czy też 200 op. a' 1000 ml.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu w opakowaniach o pojemności 750 ml.**

**Pytanie nr 19:**

Zadanie 5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu do dezynfekcji skóry rąk oraz do dezynfekcji skóry przed zabiegami przebiegającymi z naruszeniem ciągłości tkanek (np. przed pobieraniem krwi) posiadający takie wskazania na etykiecie zgodnie z Komunikatem Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza".

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania środka klasy IIb. Zgoda na zarejestrowanie jako produkt biobójczy pod warunkiem że spełnia wymagania SIWZ.**

**Pytanie nr 20:**

Zadanie 5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu 1300 op. konfekcjonowanego w opakowaniach 250 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania 1300 opakowań preparatu o pojemności 250 ml.**

**Pytanie nr 21:**

Zadanie 1 poz. 4. Zwracamy się o dopuszczenie do zaoferowania preparatu alkoholowego, typu Mediquick stosowanego w Państwa jednostce zawierającego etanol oraz propan 2-olu, alifatyczne czwartorzędowe związki amoniowe, przeznaczony do dezynfekcji małych powierzchni. Zakres działania: bakterie 30s, grzyby- 1 min., prątki - 5 min, wirusy (HIV, HCV, HBV) w czasie 30sek. Skuteczność mikrobiologiczna zgodna z normami EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476 lub innymi równoważnymi.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Z uwagi na konieczność zachowania terminu, o którym mowa w art. 284 ust. 2, Zamawiający działając na podstawie przepisu art. 284 ust. 3 ustawy przedłuża termin składania ofert w przedmiotowym postępowaniu do dnia 27.03.2023r. godz. 10:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 27.03.2023r. o godz. 10:30.

Uwzględniając powyższe zmiany Zamawiający stosując się do dyspozycji przepisu art. 287 Zamawiający zamieści ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Jednocześnie, zgodnie z dyspozycją przepisu art. 286 ust. 1 ustawy Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji treści SWZ i opublikuje na stronie postępowania jej ujednolicony tekst.

Z up.

mgr Robert Kochański  
Specjalista ds. zamówień publicznych  
RCKiK w Krakowie