

Giżycko, 4 grudnia 2020 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Znak postępowania: **BP.042.6.3.2020.AK**

*Zadanie realizowane w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko – Mazurskiego na lata 2014 – 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, w ramach osi priorytetowej 11 – Włączenie społeczne  
Działania 11.2 – Ułatwianie dostępu do przystępnych cenowo, trwałych oraz wysokiej jakości usług, w tym opieki zdrowotnej i usług socjalnych świadczonych w interesie ogólnym.  
Poddziałania 11.2.3 – Ułatwienie dostępu do usług społecznych, w tym integracja ze środowiskiem lokalnym – projekty konkursowe*

W związku z otrzymanymi zapytaniem dot. zapytania ofertowego pn. **Doposażenie pracowników w środki ochrony indywidualnej niezbędne do walki z epidemią wirusa Sars-CoV-2.**

**Zapytanie nr 1:**

Proszę o wyrażenie zgody na złożenie oferty podpisanej kwalifikowanej podpisem elektronicznym.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie wymaga złożenia oferty podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ale wyraża na to zgodę.

**Zapytanie nr 2:**

**PAKIET 2, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od określania parametru nr.7 - "Posiada atest PZH", ze względu na brak prawnego obowiązku otrzymania atestów PZH dla produktów do dezynfekcji rąk, a jego wymaganie na poziomie postępowania przetargowego oraz umieszczanie takiego wymogu w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia jest nieuzasadnione. Ogranicza to możliwość udziału w przetargu tylko do niedużej liczby wytwórców, tym samym budząc wątpliwości, co do zgodności z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych. Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót. Organem właściwym do wydania ww. pozwoleń jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Środki do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk jako produkty biobójcze, podlegają zatem powyższej procedurze rejestracji.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający odstępuje od wymogu posiadania atestu PZH.

W zapytaniu ofertowym, załącznik 2.2. poz. 7 zostaje wykreślony.

**Zapytanie nr 3:**

**Pakiet 2, poz.1 i 2**

Prosimy o potwierdzenie, iż z uwagi na zapewnienie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa oraz minimalizację ryzyka stwarzanego przez produkty przeznaczone do profesjonalnego zastosowania m.in.

w placówkach ochrony zdrowia, jak również na wymóg braku zanieczyszczeń produkcyjnych w preparatach, jak i powstałych w procesie wytwarzania substancji czynnej, zamawiający wymaga, aby zaproponowane produkty w ramach Pakietu nr 2 poz.1 i 2 były wytwarzane wyłącznie z substancji czynnych pochodzących od zatwierdzonych dostawców zgodnie z art. 95 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, a na potwierdzenie powyższego wymaga przedstawienia stosownej deklaracji i wpisu w wykazie dostawców substancji czynnych prowadzonym przez Europejskiej Agencji Chemikaliów.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie stawia wymogu przedstawienia stosownej deklaracji i wpisu w wykazie dostawców substancji czynnych prowadzonym przez Europejską Agencję Chemikaliów.

**Zapytanie nr 4:****Środki do dezynfekcji powierzchni:**

Proszę o potwierdzenie, że płyn do dezynfekcji powierzchni powinien być przebadany zgodnie z normą EN 13727 ( potwierdza skuteczność bakteriobójczą preparatu), EN 13624 ( potwierdza skuteczność grzybobójczą preparatu), EN 14348 ( potwierdza skuteczność prątkobójczą preparatu), EN 14476 ( potwierdza skuteczność wirusobójczą preparatu). Pragnę nadmienić, że produkt przebadany zgodnie z wymienionymi normami daje Zamawiającemu pewność, że jest on skuteczny wobec drobnoustrojów, ponad to normy te wymienia Ministerstwo Zdrowia „Informacje dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania Covid-19”. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie wymaga przebadania produktu zgodnie z ww. normami, ale podusza preparat przebadany w tym zakresie.

**Zapytanie nr 5:****Środki do dezynfekcji powierzchni:**

Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje produktu do dezynfekcji powierzchni zarejestrowanego zarówno jako produkt biobójczy, jak i wyrób medyczny. Zwracam uwagę, że wyrobami medycznymi mogą być: meble medyczne, wyposażenie gabinetu zabiegowego, leżanki, łóżka dla osób obłożnie chorych itp. itd.. Wszystkie te elementy mogą być dezynfekowane przy użyciu wyrobu medycznego, dlatego tak ważne jest, aby Zamawiający wymagał produktu zarejestrowanego jako dual use (produkt biobójczy i wyrób medyczny). Produkt tak zarejestrowany pozwala na uniwersalne zastosowanie do wszelkich powierzchni bez konieczności stosowania dwóch oddzielnych produktów do dezynfekcji. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne uzasadnienie.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt do dezynfekcji powierzchni zarejestrowany był jako środek biobójczy w Urzędzie Rejestracji Produktów Biobójczych, opublikowany w Wykazie Produktów Biobójczych. Środek do dezynfekcji powierzchni musi posiadać stosowne pozwolenie.

Zamawiający nie jest podmiotem medycznym, powierzchnie jakie zamierza dezynfekować to w większości powierzchnie biurowe, nie szpitalne. Zamawiający nie stawia wymogu zaproponowania w ofercie wyrobu medycznego, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

**Zapytanie nr 6:****Środki do dezynfekcji rąk:**

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania aby płyn do dezynfekcji rąk posiadał atest PZH?

Atesty PZH są fakultatywnymi opiniami instytucji nie posiadającej statusu organu dopuszczającego do obrotu. Posiadanie atestu PZH nie jest wymagane aby uzyskać dopuszczenie Urzędu Rejestracji Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym na terenie RP. Wyłącznie URPL wydaje takie dopuszczenie w oparciu o bardzo szczegółową procedurę oceny dokumentacji technicznej i oceną badań skuteczności biobójczej produktu. **Pozwolenie na obrót produktem biobójczym jest jedynym dokumentem wymagany przez Ustawę z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.** Ponadto świadectwa jakości zdrowotnej dotyczą bezpieczeństwa między innymi wyrobów w kontakcie ze skórą człowieka. Oferowany produkt będzie posiadał badania dermatologiczne, które również zapewniają o bezpieczeństwie podczas kontaktu ze skórą człowieka. W przypadku odpowiedzi negatywnej, proszę o merytoryczne uzasadnienie stanowiska Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:**

Jak w zapytaniu nr 2.

**Zapytanie nr 7:**

Czy Zamawiający wymaga aby płyn do dezynfekcji rąk posiadał w składzie glukonian chlorheksydyny? Dzięki temu Zamawiający otrzyma preparat, który wykazuje przedłużone działanie dezynfekcji chirurgicznej w czasie 3 godz. W przypadku odpowiedzi negatywnej, proszę o merytoryczne uzasadnienie stanowiska Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

**Zapytanie nr 8:**

Proszę o potwierdzenie, że płyn do dezynfekcji rąk powinien być przebadany zgodnie z normą EN 13727 (potwierdza skuteczność bakteriobójczą preparatu), EN 13624 ( potwierdza skuteczność grzybobójczą preparatu), EN 14348 ( potwierdza skuteczność prątkobójczą preparatu), EN 14476 ( potwierdza skuteczność wirusobójczą preparatu). Pragnę nadmienić, że produkt przebadany zgodnie z wymienionymi normami daje Zamawiającemu pewność, że jest on skuteczny wobec drobnoustrojów, ponad to normy te wymienia Ministerstwo Zdrowia „Informacje dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania Covid-19”. W przypadku odpowiedzi negatywnej proszę o merytoryczne wyjaśnienie stanowiska Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie wymaga przebadania produktu zgodnie z ww. normami, ale poduszcza preparat, który został przebadany w tym zakresie.

**Zapytanie nr 9:****Pakiet 2 poz. 1**

Zgodnie z Ustawą o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166 poz. Nr 1360 z 2002 r. z późn. zm.) od 01.01.2003 r. nie ma obowiązku uzyskiwania atestów dla wyrobów chemii gospodarczej wystawianych

przez Państwowy Zakład Higieny. Z woli ustawodawcy opinia PZH HŻ nie jest obligatoryjna dla wyrobów chemii gospodarczej, kosmetyków, czy profesjonalnych preparatów chemicznych, zaś atest PZH HŻ nie jest wiążący dla żadnych urzędów, placówek, itp.

Dokumentem obowiązującym i potwierdzającym właściwości oraz parametry poszczególnych preparatów jest karta charakterystyki zawierająca wszelkie potrzebne informacje zgodnie z Ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych. (Dz. U. Nr 11 poz. 84 z późniejszymi zmianami) i Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 ws. REACH.

Dla preparatów dezynfekujących - (według obowiązujących przepisów) dokumentem dopuszczającym do obrotu produktem biobójczym (dezynfekującym) jest Pozwolenie na Obrót Produktem Biobójczym wydane przez Ministerstwo Zdrowia, natomiast dla kosmetyków wpis do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (CPNP) oraz badania dermatologiczne, a nie atest PZH.

**Wyjaśnienie:**

Jak w zapytaniu nr 2.

**Zapytanie nr 10:**

Czy w ofercie możemy Państwu przedstawić opakowanie 1 litrowe z ceną przeliczoną na 5 l ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający oczekuje opakowań 5l. Zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

**Zapytanie nr 11:**

**pakiet 2, pkt. 2.1 Płyn do dezynfekcji rąk**

Czy Zamawiający dopuści żel do dezynfekcji rąk spełniający normę EN 1500, zamiast płynu do dezynfekcji rąk?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga płynu do dezynfekcji. Nie dopuszcza żelu do dezynfekcji rąk.

**Zapytanie nr 12:**

Czy Zamawiający dopuści płyn bądź żel do dezynfekcji rąk bez właściwości prątkobójczych ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie dopuszcza płynu do dezynfekcji rąk bez właściwości prątkobójczych.

**Zapytanie nr 13:**

Czy Zamawiający dopuści płyn bądź żel do dezynfekcji rąk dopuszczony do obrotu i posiadający wpis do wykazu produktów biobójczych jednak bez badań dermatologicznych ?

**Wyjaśnienie:**

Tak, zamawiający dopuści płyn do dezynfekcji rąk, nie posiadający badań dermatologicznych. Zmienia się zapisy Specyfikacji Technicznej - Załącznik nr 2.2 w ten sposób, że wykreśla się poz. nr 5.

**Zapytanie nr 14:**

Czy Zamawiający dopuści płyn bądź żel do dezynfekcji rąk bez atestu PZH ?

**Wyjaśnienie:**

Jak w zapytaniu nr 2.

**Zapytanie nr 15:**

Czy Zamawiający dopuści płyn do dezynfekcji rąk bez spełniania normy EN 1500 ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie dopuści.

**Zapytanie nr 16:**

**pakiet 2, pkt. 2.2 Środki do dezynfekcji powierzchni**

Czy Zamawiający dopuści płyn do dezynfekcji powierzchni w opakowaniu 750 ml ze spryskiwaczem bądź pompką?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga produktu w sprayu z pompką o pojemności od 0,75l - 1 l.

**Zapytanie nr 17:**

Czy Zamawiający dopuści płyn do dezynfekcji powierzchni bez właściwości prątkobójczych ?  
Produkowane przez nas płyny i żele do dezynfekcji spełniają normy dopuszczenia do obrotu środków biobójczych, posiadają wpis do wykazu produktów biobójczych.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga szerokiego spektrum działania płynu, tj. bakterie, grzyby, prątki i wirusy (w tym Sars-Cov-2).

Termin składania ofert nie ulega zmianie.

**Z up. Burmistrza Miasta**  
  
**Cezary Piórkowski**  
**Zastępca Burmistrza Miasta**  
.....  
Zamawiający