

SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

ul. Topolowa 16, 32-500 Chrzanów

www.szpital-chrzanow.pl

e-mail: sekretariat@spch.home.pl

Znak: SZP221/ 05/2019

Chrzanów, dnia23...05.2019

Misja Szpitala:

„SKUTECZNIE
LECZYĆ,
OTOCZYĆ OPIEKĄ,
NATCZNAĆ NADZIEJĄ”

Centrala

☎ 32-624-77-77

Sekretariat Dyrekcji

☎ 32-624-70-29

☎ 32-623-94-28

Dziennik Podawczy

☎ 32-624-70-00

☎ 32-623-22-60

Dział Finansowo

- Księgowy

☎ 32-624-70-12

Dział Kontraktów Medycznych i Statystyki

☎ 32-624-70-07

☎ 32-624-75-13

Dział Organizacji i Kadry

☎ 32-624-70-06

☎ 32-624-75-10

Sekcja Zamówień Publicznych

☎ 32-624-70-30

☎ 32-624-70-34

Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi do przetargu „Dostawa środków dezynfekcyjnych (skóra, błony śluzowe)” – sprawa nr 28/2019.

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 7 poz. 1 dopuści: wyrób medyczny klasy I? Jeśli gaziki są pakowane po 100sztuk, to ile opakowań potrzebuje Zamawiający?

Odp.: Zgodnie z siwz.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie 7 poz. 2 dopuści: wyrób medyczny klasy I spektrum: bakterie, grzyby, wirusy? Jeśli gaziki są pakowane po 50 sztuk zestawów suchy + nasączony, to ile opakowań potrzebuje Zamawiający?

Odp.: Zgodnie z siwz.

3. Pakiet nr 8: Z uwagi na to, że uchylono zapis ustawy Prawo Farmaceutyczne dotyczący klasyfikacji produktów leczniczych (antyseptyków) zwracamy się z prośbą o uwzględnienie preparatów zarejestrowanych jak wyrób medyczny kl. IIb. Wyroby medyczne w przeciwieństwie do produktów biobójczych mają zastosowanie lecznicze i m.in. służą zapobieganiu zakażeniom szpitalnym. Tym samym zakres wskazań i obszar stosowania wyrobów medycznych w dezynfekcji rąk i skóry jest dokładnie taki sam jak produktów leczniczych.

Jednocześnie prosimy o wyjaśnienie, w jakim czasie oferowany preparat ma działać na podane w SIWZ spektrum bójcze.

Odp.: Zgodnie z siwz.

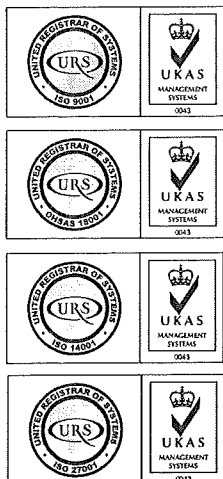
4. Pakiet 2 poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ? Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie 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

NIP: 628-19-16-916

Regon: 000310108

KRS:0000015881

Nr konta: Bank Pekao S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



duS

przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 2 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.

Wymóg aby preparat w takim wypadku był produktem leczniczym jest bezpodstawnym ograniczeniem konkurencji i naraża szpital na poniesienie dodatkowych nieuzasadnionych kosztów zakupu preparatu o takim przeznaczeniu.

Odp.: Zgodnie z siwz.

5. Pakiet 3 poz. 3 i 4: Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu w płynie na bazie roztwór rodników ponadtlenkowych przeznaczonego do stosowania na rany oraz błony śluzowe tj. opatrywanie, oczyszczanie, nawilżanie i odkażanie o szerokim spektrum działania wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów wraz z działaniem sporobójczym, bez zawartości octenidyny, poliheksanidyny, jodu, chlorheksydy, alkoholu, środków konserwujących, gotowy do użycia, bezbarwny. Możliwość stosowania u dzieci od 1 dnia życia, a także przy zabiegach okulistycznych w pobliżu oka, płukania jam ciała w tym otrzewnej oraz pola operacyjnego. Wyrób medyczny kl. III. Preparat nie wpływający negatywnie na proces gojenia się ran, nie powodujący bólu, konfekcjonowanego w opakowaniach 250ml i 1000ml.

Dopuszczenie preparatu konkurencyjnego pozwoli Państwu na uzyskanie niższej ceny. Dodatkowo w związku z potwierdzonym faktem nabywanie odporności niektórych mikroorganizmów na preparaty na bazie octenidyny, zaleca się stosowanie środków które zapewnią bezpieczeństwo ich stosowania.

Odp.: Zgodnie z siwz.

6. Pakiet 8 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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 8 poz. 1 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.

Wymóg aby preparat w takim wypadku był produktem leczniczym jest bezpodstawnym ograniczeniem konkurencji i naraża szpital na poniesienie dodatkowych nieuzasadnionych kosztów zakupu preparatu o takim przeznaczeniu.

Odp.: Zgodnie z siwz.

7. Pakiet 10: Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie wodnego roztworu ponadtlenkowego o naturalnym pH o działaniu przeciw drobnoustrojom, przeciwzapalnym. Preparat na bazie kwasu podchlorawego 30 ppm oraz podchlorynu sodu. Zastosowanie preparatu do odkażania, nawilżania płukania ran ostrych oraz ran przewlekłych. Wyrób po otwarciu utrzymanie stabilności 1 miesiąc potwierdzone badaniami. opakowanie 250 ml spray. Dopuszczenie preparatu konkurencyjnego pozwoli Państwu na uzyskanie niższej ceny.

Odp.: Zgodnie z siwz.

Z poważaniem

Sporządził:

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Cielżanowie
mgr Artur Baranowski

STARSZY SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych
mgr Aneta Pawłowska