

SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Znak: SZP 266.../07/2020

Chrzanów, 27 .07.2020 r.

Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania do przetargu na dostawę środków dezynfekcyjnych (skóra, błony śluzowe) - przetarg nr 53/2020.

1. Pakiet 1

Zamawiający pakietuje produkty od jednego producenta Ecolab blokując dostęp do zamówienia publicznego innym oferentom w 1 pakiecie domagamy się równego traktowania dostawców i dopuszczenia produktów ekwiwalentnych o tym samym przeznaczeniu i nie gorszym spectrum działania w opakowaniach do dermados, zamawiający wskazuje sposób rejestracji produktów dezynfekcyjnych stawiając się ponad prawem i stanowiskiem URPLWMIpB, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i ograniczając w ten sposób konkurencję do produktów zarejestrowanych przed wejściem Polski do UE i przed obowiązywaniem prawa unijnego.

A zatem wnosimy o usunięcie zapisów wymogu produktu leczniczego gdyż zamawiający sam sobie szkodzi i ogranicza dostęp do zamówienia publicznego pełnoprawnym i skutecznym preparatom konkurencyjnym prawidłowo dopuszczonym do obrotu przez URPLWMIpB, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zważywszy na powyższe domagamy się dopuszczenia w pozycji 1 i 2 produktów biobójczych z wykazu części 1 URPLWMIpB.

Odp. Zgodnie z siwz.

2. Pakiet 2

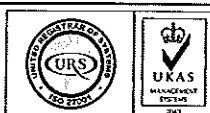
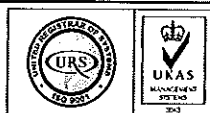
1. Zamawiający pakietuje produkty od jednego producenta Schulke blokując dostęp do zamówienia publicznego innym oferentom w 2 pakiecie domagamy się równego traktowania dostawców i dopuszczenia produktów ekwiwalentnych o tym samym przeznaczeniu i nie gorszym spectrum działania w opakowaniach do dermados, zamawiający wskazuje w pozycji 2 sposób rejestracji produktów dezynfekcyjnych stawiając się ponad prawem i stanowiskiem URPLWMIpB, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i ograniczając w ten sposób konkurencję do produktów zarejestrowanych przed wejściem Polski do UE i przed obowiązywaniem prawa unijnego.

A zatem domagamy się usunięcia zapisów wymogu produktu leczniczego gdyż zamawiający sam sobie szkodzi i ogranicza dostęp do zamówienia publicznego pełnoprawnym i skutecznym preparatom konkurencyjnym prawidłowo dopuszczonym do obrotu przez URPLWMIpB, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Które sam zamawiający kupuje w czasie epidemii COVID i stosuje. Występuje to ewidentny konflikt z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w zakresie przeciwdziałania Covid.

Odp. Zgodnie z siwz.

2. Zważywszy na powyższe (pyt 1) domagamy się dopuszczenia w pozycji 2 produktów biobójczych z wykazu części 1 URPLWMIpB.

Odp. Zgodnie z siwz.





SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

3. Ponadto domagamy się usunięcia przepisanych z ulotki cech charakterystycznych znaków towarowych Schulke i poprzedzenia podanych cech słowem „typu” (np. zapis w pozycji 1 z dodatkiem alkoholu - znany preparat Schulke zawiera jako jedyny na rynku alkohol mirystynowy, zawierający alantoinę – znane są inne ekwiwalentne substancje, w pozycji 2 ograniczenie stężenia alkoholu do zakresu poniżej 80 gr na 100gr płynu gdy wiadomo że preparaty oparte jedynie na alkoholu etylowym do pełnej skuteczności wirusobójczej (jedynie skuteczność na wzorcowe szczepy wirusowe NORO, ADENO, POLIO potwierdza pełna wirusobójczość) w czasie do 30 sekund PN EN 1500 i zgodnie z przywołaną normą PN EN 14476 wymagają stężenia powyżej 80% alkoholu etylowego. Na dowód czego przekazujemy ulotkę **Skinman™ Soft Protect FF** Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 8086/20 część 1 rejestru. (etanol 89% na 100 g produktu) wiodącego produktu dezynfekcyjnego do rąk firmy Ecolab - lidera systemów dezynfekcji na świecie . Ulotka preparatu w załączeniu ze strony <https://pl-pl.ecolab.com/offerings/skinman-soft-protect-ff>

SKŁAD

Substancja czynna w roztworze:
100 g Skinman Soft Protect FF
zawiera 89 g etanolu.

Odp. Zgodnie z siwz.

4. Wnosimy zatem o zmianę bezwzględnie wymaganego przedziału stężenia etanolu od min. 80% do 90%.

Odp. Zgodnie z siwz.

5. Wymóg konkretnego pH dla mieszaniny alkoholi to kuriozum – wskaźnik PH jest określany dla roztworów wodnych elektrolitów , roztwory alkoholowe nimi nie są i nie oznacza się dla preparatów alkoholowych pH , jest to niemiarodajne i zmienne zatem nie reprezentatywne – wnosimy o anulowanie cechy oceny bo jest całkowicie bez sensu jedynie prowadzi do zamieszania i wskazania konkretnego znaku towarowego efektem ograniczenia konkurencji i działa na szkodę zamawiającego.

Odp. Zgodnie z siwz.

3. Pakiet 9

1. zamawiający blokuje dostęp do zamówienia publicznego innym oferentom w 9 pakiecie domagamy się równego traktowania dostawców i dopuszczenia produktów ekwiwalentnych o tym samym przeznaczeniu i nie gorszym spectrum działania w opakowaniach do systemu dermados , zamawiający wskazuje sposób rejestracji produktów dezynfekcyjnych stawiając się ponad prawem i stanowiskiem URPLW MiPB, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i ograniczając w ten sposób konkurencję do produktów zarejestrowanych przed wejściem Polski do UE i przed obowiązywaniem prawa unijnego. A zatem wnosimy o usunięcie zapisów wymogu produktu leczniczego gdyż zamawiający sam sobie szkodzi i ogranicza dostęp do zamówienia publicznego pełnoprawnym i skutecznym preparatom konkurencyjnym prawidłowo dopuszczonym do obrotu przez URPLW MiPB, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Które sam zamawiający kupuje w czasie epidemii COVID i stosuje. Występuje to ewidentny konflikt z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w zakresie przeciwdziałania Covid. Widocznym na stronie gov.pl



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108

Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Zważywszy na powyższe domagamy się dopuszczenia w pozycji 1 produktów biobojczych z wykazu części 1 URPLW MiPB

Odp. Zgodnie z siwz.

2. Czy zamawiający potwierdza (z uwagi na epidemię COVID) że wymaga skuteczności wirusobójczej w czasie higienicznej PNEN 1500 i chirurgicznej PNEN 12791 dezynfekcji rąk i posiadania zapisanej tej skuteczności w załączniku do dopuszczenia do obrotu dla produktu biobojczego lub CHPL produktu leczniczego.

Odp. Zgodnie z siwz.

4. Pakiet 10

1. Czy zamawiający potwierdza (z uwagi na epidemię COVID) że wymaga skuteczności wirusobójczej w czasie higienicznej PNEN 1500 i chirurgicznej PNEN 12791 dezynfekcji rąk i posiadania zapisanej tej skuteczności w załączniku do dopuszczenia do obrotu dla produktu biobojczego lub CHPL produktu leczniczego.

Odp. Zgodnie z siwz.

5. Pakiet 11

1. Zamawiający pakietuje produkty od jednego producenta KIK blokując dostęp do zamówienia publicznego innym oferentom w 11 pakiecie domagamy się równego traktowania dostawców i dopuszczenia produktów ekwiwalentnych o tym samym przeznaczeniu i nie gorszym spectrum działania w zbliżonych wielkościach opakowaniach ze stosownym przeliczeniem.

Domagamy się dopuszczenia produktu ekwiwalentnego Hydrocyn Aqua. Ulotka w załączeniu.

Odp. Zgodnie z siwz.

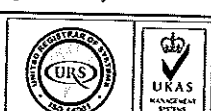
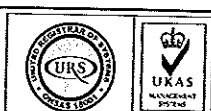
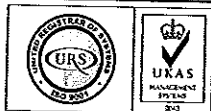
2. Zgodnie z regulacjami unijnymi i tożsamym rozporządzeniem Ministra Zdrowia domagamy się potwierdzenia że opisany produkt o przeznaczeniu wskazanym w SIWZ „Zastosowanie preparatu do odkażania, nawilżania płukania ran ostrych oraz ran przewlekłych” ma być bezwzględnie wyrobem medycznym klasy III. Zgodnie z regułą 13. Oznacza to, iż preparat przechodzi najbardziej restrykcyjne procedury oceny zgodności. Informacje na ten temat są dostępne na stronie Ministerstwa Zdrowia pod linkiem:

<http://www.archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/klasyfikacja-wyrobow-medycznych/>

Klasy wyrobów medycznych

Wytwórca kwalifikuje wyrób medyczny do określonej klasy:

- klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),
- klasa I – wyroby z funkcją pomiarową,
- klasa I – wyroby sterylne,
- klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie),
- klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory),
- klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr 0000015881, NIP 628 19 16 916, REGON 000310108

Nr konta: BANK PEKAO S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892



SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów
ul. Topolowa 16

Sekretariat
☎ 32 624 70 29
☎ 32 623 94 28

Centrala
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

*Klasyfikacja wyrobu medycznego jest bardzo ważna. Od niej zależy rodzaj procedury oceny zgodności, którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wybór spełnia wymagania zasadnicze. **Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.***

Jakie czynniki bierze się pod uwagę podczas klasyfikacji wyrobu medycznego

- Stopień inwazyjności.
- Czas i rodzaj styczności z pacjentem.
- Sposób zasilania.
- Obecność składników, które są potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta (np. produkty lecznicze, produkty krwiopochodne, tkanki zwierzęce).

Do klasy III zalicza się więc wyroby medyczne, które mają bezpośredni kontakt z tkankami w ciele ludzkim nawet przez lata od wszczęcia i są stosowane przy najbardziej inwazyjnych procedurach. Rejestracja takich produktów jest porównywalna z rejestracją produktu leczniczego i opiera się na licznych testach klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania. Ocena kliniczna jest wykonywana, aby zweryfikować względy bezpieczeństwa oraz deklarowaną skuteczność działania podaną przez wytwórcę. Pozwala ona również określić poziom akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka stosowania ocenianego wyrobu (poprzez ocenę działań niepożądanych oraz potencjalnych zagrożeń, które mogą wystąpić w związku z użytkowaniem wyrobu). W związku z tym roztwór do irygacji ran zawierający środek przeciwdrobnoustrojowy, niezależnie od ilości substancji przeciwdrobnoustrojowej, która może oddziaływać na ciało, uznaje się za klasę III wyrobu medycznego zgodnie z zasadą klasyfikacji 13." Powyższa regulację odnaleźć można w korelującym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia nr 1416 z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikacji wyrobów medycznych:

„5. Specjalne reguły klasyfikacji wyrobów medycznych:

1) reguła 13 – wyroby medyczne zawierające, jako integralną część:

a) substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), i która może oddziaływać na organizm ludzki, działając pomocniczo względem takich wyrobów medycznych – zalicza się do klasy III,"

Odp. Zgodnie z siwz.

Sporządziła:

Z poważaniem

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Chrzanowie

mgr Artur Baranowski

