



## **PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA O UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO O ZNAKU ZP 6/2009**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. jedn. Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.) Zamawiający przedstawia treść pytań i udzielonych odpowiedzi dotyczących treści siwz w przetargu nieograniczonym na dostawę do Zakładu Opiekuńczo – Leczniczego w Krakowie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Uwaga ogólna:

Zamawiający zwraca uwagę, że z ustalonym orzecznictwem Zespołu Arbitrów i Krajowej Izby Odwoławczej Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby spełniał jego wymagania i zaspokajał potrzeby, a jeżeli opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia złożenie oferty przez część wykonawców dostępnych na rynku, nie powoduje to naruszenia zasad udzielania zamówień publicznych. Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w taki sam sposób we wszystkich pozycjach, w oparciu o powszechnie dostępne substancje, nie używając znaków towarowych, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatów równoważnych, jednakże muszą one spełniać wymogi postawione w SIWZ.

**Załącznik nr 2b do SIWZ**

**Wyroby medyczne 1 Część nr 2**

**Treść pytania:**

„Poz. 1

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Produktu leczniczego przeznaczonego do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą przed zabiegami diagnostycznymi i operacyjnymi, zawiera w swoim składzie dichloroderek octenidyny (0,1g), roztwór gotowy do użytku w opakowaniach 250ml z atomizerem, 182 opakowania?”*

**Odpowiedź:**



Zakład Opiekuńczo-Lecniczy w Krakowie  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267  
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76  
<http://www.zol.krakow.pl>

Zamawiający nie dopuszcza wskazanego wyrobu medycznego. Oferent proponuje zamawiającemu antyseptyk ze stosowaniem na skórę przed zabiegami diagnostycznymi i operacjami. Zamawiający zwraca uwagę, że przeznaczenie preparatu opisanego w poz. 1 jest zupełnie inne niż proponowanego. Zamawiający w tej pozycji oczekuje preparatu do czyszczenia i pielęgnacji ran, a nie do dezynfekcji. Preparat do dezynfekcji ran jest opisany w pozycji nr 5.

**Treść pytania:**

„Poz. 3

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu do pielęgnacji skóry rąk w postaci emulsji z zawartością alantoniny, szybko wchłaniającego się, sprzyjającego regeneracji skóry, polepszającego wilgotność i elastyczność skóry, pH 5,0 (neutralne dla skóry)?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyrób medyczny wskazany w pytaniu.

**Treść pytania:**

„Poz. 4

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu do mycia i dekontaminacji rąk, ciała i włosów, nie zawierającego chlorheksydyny, pH ok. 8,0, 3 substancje aktywne: 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł, spektrum działania: B (w tym Tbc, MRSA), F, V (Papowa, HBV, HIV), roztwór gotowy do użycia?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Proponowany wyrób medyczny nie posiada wymaganego neutralnego dla skóry pH oraz w składzie wyrobu są pochodne fenolowe, które mogą potencjalnie wywołać działania drażniące na skórę.

**Treść pytania:**

„Poz. 4

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 450ml (pasujących do dozowników na opakowania 500ml typu Dermados), 200 opakowań?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie 200 opakowań preparatu spełniającego wymagania SIWZ w opakowaniach 450 ml., pod warunkiem, że pasują do posiadanych dozowników 0,5 l.



**Treść pytania:**

„Poz. 6

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Gotowego do użycia preparatu na bazie dichlorowodorku octenidyny i alkoholu fenoksyetylowego do dezynfekcji błon śluzowych oraz graniczącej z nimi skóry, spektrum działania: B, F, V, P?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wskazanego w pytaniu wyrobu medycznego. Zamawiający wymaga preparatu na bazie chlorheksydyny, ze względu na jej specyficzne właściwości oraz z zawartością nadtlenku wodoru zapewniającą wysoką sterylność preparatu, co jest szczególnie ważne z uwagi na jego stosowanie na błony śluzowe.

**Treść pytania:**

„Poz. 7

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Gotowego do użycia preparatu do antyseptyki błon śluzowych jamy ustnej i gardła, na bazie octenidyny, spektrum działania: B, F, MRSA, w opakowaniach 250ml, 60 opakowań?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Zamawiający wymaga preparatu na bazie chlorheksydyny ze względu na jej specyficzne właściwości oraz z zawartością alkoholu. Opakowania 250 ml. są dla Zamawiającego za małe.

**Treść pytania:**

„Poz. 9

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu do higienicznego i chirurg. odkażania rąk o przedłuż. dział. na bazie izopropanolu. Prep. przezn. dla osób o wrażliwej skórze nie może zaw. barwników, śr. zapach. ani dod. subst. czynnych. Spektrum dział.: B, Tbc, F, V/HIV, HBV, Herpes, Vaccina, w opakowaniach do 5l z odpowiednim przeliczeniem ilości?”*

**Odpowiedź:**



Zakład Opiekuńczo-Lecniczy w Krakowie  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267  
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76  
<http://www.zoi.krakow.pl>

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu.

**Treść pytania:**

„Poz. 10

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu przeznaczonego do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą przed zabiegami diagnostycznymi i operacyjnymi, zawierającego w swoim składzie dichloroderek octenidyny (0,1g), mający również zastosowanie w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrii, wenerologii, położnictwie, na oddziałach intensywnej terapii i oddziałach zakaźnych, do dezynfekcji jamy ustnej, przy opracowywaniu zakażonych ran oparzeniowych i owrzodzeń, przy płukaniu ropni skóry itp?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Zamawiający wymaga preparatu na bazie PVP jodu, ze względu na specyficzne właściwości kompleksu jodowego. Ponadto proponowany preparat nie ma zastosowania przy dekontaminacji MRSA.

**Treść pytania:**

„Poz. 11

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu przeznaczonego do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą przed zabiegami diagnostycznymi i operacyjnymi, zawierającego w swoim składzie dichloroderek octenidyny (0,1g), mający również zastosowanie w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrii, wenerologii, położnictwie, na oddziałach intensywnej terapii i oddziałach zakaźnych, do dezynfekcji jamy ustnej, przy opracowywaniu zakażonych ran oparzeniowych i owrzodzeń, przy płukaniu ropni skóry itp?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Uzasadnienie jak wyżej.

**Treść pytania:**

„Poz. 14

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*



Zakład Opiekuńczo-Lecniczy w Krakowie  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267  
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76  
<http://www.zol.krakow.pl>

*Preparat bezbarwny do odkażania i odtłuszczania skóry, oparty o 2-propanol. Ułatwiający dobre przyleganie folii przy zabiegach, nie tracący aktywności w obecności białka, surowicy i krwi. preparat o pH 6-9. Spektrum działania: B/MRSA/, Tbc, F, V/HBV, HIV, Rota, Vaccinia, Papova, Herpes Simlex, HCV?"*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Proponowany preparat nie posiada działania na wirus polio, uznawany za najbardziej odporny wirus. Preparaty wykazujące działanie na wirus polio dają większą skuteczność biobójczej na wszystkie pozostałe wirusy, również nie wymienione w SIWZ.

**Treść pytania:**

„Poz. 15

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparat bezbarwny do odkażania i odtłuszczania skóry, oparty o 2-propanol. Ułatwiający dobre przyleganie folii przy zabiegach, nie tracący aktywności w obecności białka, surowicy i krwi. preparat o pH 6-9. Spektrum działania: B/MRSA/, Tbc, F, V/HBV, HIV, Rota, Vaccinia, Papova, Herpes Simlex, HCV?"*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Uzasadnienie jak wyżej.

**Załącznik nr 2c do SIWZ**

**Wyroby medyczne 2 Część nr 3**

**Treść pytania:**

„Poz. 1

*Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga preparatu do dezynfekcji narzędzi brudnych /zanieczyszczonych substancjami organicznymi krew, ropa/ czy do narzędzi czystych - endoskopy. Prosimy również o potwierdzenie lub zaprzeczenie czy Zamawiający postępuje w ocenie przedmiotu zamówienia zgodnie z Ustawą z dnia 20.04.2004r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 93, poz 896 z późniejszymi zmianami) oraz Rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia z dnia 3.11.2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia które wraz z artykułem 30 UZP obliuguje zamawiającego do stosowania i przestrzegania Polskiej Normy PNEN 14885 precyzującą wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia. Jeśli Zamawiający zaprzeczy przytoczonym wymaganiom prosimy o merytoryczne i prawne uzasadnienie.*



Zakład Opiekuńczo-Lecniczy w Krakowie  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267  
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76  
<http://www.zol.krakow.pl>

*Jeśli Zamawiający potwierdzi stosowanie się do stanu prawnego obowiązującego w RP prosimy co następuje:*

- a) O dopuszczenie preparatu do dezynfekcji manualnej, półautomatycznej i automatycznej endoskopów oraz dezynfekcji i czyszczenia manualnego narzędzi medycznych, bez aldehydowego, o okresie aktywności - 7 dni również w warunkach wielokrotnego obciążenia surowicą, nie wymagającego aktywatora. Spektrum działania B / Clostridium difficile, Helicobacter pylori /, Tbc, F,V /Papova, HCV, HBV, HIV /. Opracowanie narzędzi i endoskopów w czasie 5 min r-r 5%; 15min. r-r 2%; 30 min. r-r 0,75%. Ultradźwięki 5 min stężenie 2%. Opakowania 2000ml z dozownikiem.*
- b) Obligatoryjnego wymogu dołączenia aktualnych na dzień składania ofert dokumentów potwierdzających – oznaczenie wyrobu znakiem CE dla którego wystawiono deklaracji Zgodności WE, oraz załączenia pozytywnych wyników badań wykonanych na organizmach testowych zgodnie z obowiązującą normą dotyczącą chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych PNEN 14885 wprowadzoną 04.2007?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga preparatu o szerokim zastosowaniu do mycia i dezynfekcji narzędzi zanieczyszczonych związkami organicznymi, jak również do endoskopów.

Zamawiający przestrzega obowiązujących w Polsce przepisów prawa.

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Zamawiający wymaga preparatu opartego o aktywny tlen, a pytający nie podaje, jakie są substancje czynne proponowanego środka.

Zamawiający nie wymaga dołączenia aktualnych na dzień składania ofert dokumentów potwierdzających – oznaczenie wyrobu znakiem CE, dla którego wystawiono deklarację Zgodności WE, oraz załączenia pozytywnych wyników badań wykonanych na organizmach testowych zgodnie z obowiązującą normą dotyczącą chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych PNEN 14885 wprowadzoną 04.2007.

**Treść pytania:**

„Poz. 4

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparat do dezynfekcji małych powierzchni i trudno dostępnych miejsc oparty o 1 – propanol nie zawierający aldehydów i alkiloamin. Zakres działania: B (MRSA), Tbc, F, V (HBV, HIV, Rota, Vaccinia) – 1min., Adeno-2min B, Tbc, F (Polio) – 30min., Noro – 5min?”*

**Odpowiedź:**



Zakład Opiekuńczo-Lecznicy w Krakowie  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267  
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76  
<http://www.zol.krakow.pl>

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Jego czas działania na wirusy jest zdecydowanie dłuższy niż wymagany przez Zamawiającego.

**Treść pytania:**

„Poz. 5

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu myjąco-dezynfekujący do dużych pow. zmywalnych oraz urządzeń med., nie zaw. aldehydów, chloru i subst. nadtlenowych działający na B /w tym MRSA/, F /w tym Candida albicans, Aspergillus niger/, V / w tym HIV, HCV, Rota, HBV, Vaccinia, Adeno, Polyoma/, w opakowaniach 5l, 60 opakowań?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Preparat ten nie działa na wszystkie wymagane przez Zamawiającego wirusy.

**Treść pytania:**

„Poz. 6

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu alkoholowego zawierającego 2-propanol, alkohol etylowy, pielęgnujący skórę o pH 6,0 (neutralne dla skóry), przezn. do hig. i chirurg. odkażania rąk. Bez zaw. chlorheksydyny, o przedłużonym działaniu autosterylny. Spektrum: B, Tbc, F, V /HBV, HIV, HSV, Rota, wirus opryszczki?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Proponowany preparat oparty jest wyłącznie na alkoholach, zamawiający w tej pozycji oczekuje preparatu opartego na różnych substancjach czynnych, co zapewnia większą skuteczność preparatu.

**Treść pytania:**

„Poz. 6

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 450ml (pasujących do dozowników na opakowania 500ml typu Dermados), 67 opakowań?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie 67 opakowań preparatu spełniającego wymagania SIWZ w opakowaniach 450 ml, pod warunkiem że pasują do posiadanych dozowników 0,5 l.



Zakład Opiekuńczo-Leczniczy w Krakowie  
30-663 Kraków, ul. Wielicka 267  
tel 012 658-43-24 fax 012 658-43-76  
<http://www.zol.krakow.pl>

**Treść pytania:**

„Poz. 7

*Zamawiający opisał konkretny znak towarowy dokonując wyboru produktu już w czasie przygotowywania specyfikacji co jest niezgodne z PZP dlatego domagamy się dopuszczenia równoważnego:*

*Preparatu alkoholowego zawierającego 2-propanol, alkohol etylowy, pielęgnujący skórę o pH 6,0 (neutralne dla skóry), przezn. do hig. i chirurg. odkażania rąk. Bez zaw. chlorheksydy, o przedłużonym działaniu autosterylny. Spektrum: B, Tbc, F, V /HBV, HIV, HSV, Rota, wirus opryszczki?”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyrobu medycznego wskazanego w pytaniu. Proponowany preparat oparty jest wyłącznie na alkoholach, zamawiający w tej pozycji oczekuje preparatu opartego na różnych substancjach czynnych, co zapewnia większą skuteczność preparatu.

**Treść pytania:**

„Pytanie ogólne

*Prosimy o określenie ilości opakowań, które należy wycenić. Czy wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrąglić w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki ( do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę)”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości opakowań, jaka została podana w SIWZ.