



ROPS-II.052.2.2.2020

Kielce 02.07.2020 r.

**Zamawiający odpowiada na pytania Wykonawców do zapytania ofertowego
z dnia 29.06.2020r. znak: ROPS-II.052.2.2.2020**

Pytanie od Wykonawcy nr 1

1. „Prosimy o wyjaśnienie czy zamawiający dopuści do oceny oferty z preparatami na które zostały wydane pozwolenia czasowe na obrót preparatem biobójczym na czas określony w wyniku czego pozwolenie takie traci ważność za 1-3 miesiące. Jest to o tyle istotna kwestia ponieważ po upływie czasowego pozwolenia wydanego w trybie art. 55 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. preparaty takie nie mogą być używane. Istnieje ryzyko iż, zamawiający kupi preparat, którego nie będzie mógł używać.

ROWNOCZESNIE Informujemy, iż zwróciliśmy się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o wyjaśnienie tej kwestii i uzyskaliśmy informację, iż pozwolenie wydane zgodnie z art. 55 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych zachowuje ważność tylko do 180 dni od daty wydania pozwolenia. W związku z tym, iż Urząd nie jest obecnie w stanie odpowiedzieć na pytanie czy pozwolenia czasowe wydane zgodnie z art. 55 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. zostaną przedłużone (na czas nie przekraczający 550 dni) doradzono, aby ocenie poddawać jedynie oferty na produkty biobójcze znajdujące się wyłącznie w Wykazie Produktów Biobójczych Część I”.

LIDER PROJEKTU

Województwo Podkarpackie - Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej w Rzeszowie
ul. Hetmańska 9, 35-045 Rzeszów tel. 17 747 06 00 fax. 17 747 06 01 e-mail: sekretariat@rops.rzeszow.pl www.rops.rzeszow.pl

PARTNERZY PROJEKTU



Województwo
Podkarpackie



Województwo
Lubelskie



Województwo
Podlaskie



Województwo
Świętokrzyskie



Województwo
Mazowieckie

Projekt „Liderzy kooperacji”
realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza, Edukacja, Rozwój finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego na lata 2014-2020

2. „Wobec tego zwracamy się do zamawiającego o potwierdzenie, iż do oceny złożonych przez wykonawców ofert dopuści jedynie produkty biobójcze znajdujące się wyłącznie w Wykazie Produktów Biobójczych Część I” .
3. „Zwracamy uwagę ze zamawiający publikując SIWZ pominął w opisie przedmiotu zamówienia normy dotyczące dezynfekcji rak podane w wytycznych Ministerstwa Zdrowia ”Informacje dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19”, „MATERIALY - Środki dezynfekcyjne – NORMY środki_dezynfekcyjne.rar 5,99MB”

Zamawiający realizuje Zakup z pieniędzy publicznych w zakresie „Zakup i dostawa realizowana jest na podstawie art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. 2020 późn. 374 z późn. zm.)” winien zatem stosować normy i zalecenia wydane przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie parametrów produktów gwarantujących skuteczność w w/w celu.

Wobec tego zwracamy się do zamawiającego o potwierdzenie, iż do oceny złożonych przez wykonawców ofert dopuści jedynie produkty biobójcze spełniające wymagania Zamawiającego, w szczególności normy skuteczności bojowej zawarte w wytycznych Ministerstwa Zdrowia - zamieszczone na stronie Ministerstwa Zdrowia <https://www.gov.pl/web/zdrowie/covid> w zakładce ”Informacje dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19” w części „Płyny do dezynfekcji” <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19> - wraz z załącznikiem „MATERIALY - Środki dezynfekcyjne – NORMY środki_dezynfekcyjne.rar 5,99MB”

- Numer normy: PN-EN 12791+A1:2017-12E; Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Chirurgiczna dezynfekcja rąk – Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2)
 - Numer normy: PN-EN-1500_2002 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania - Wymagania i metoda badania (faza 2/etap 2)”
4. „Prosimy o potwierdzenie ze zamawiający wymaga skuteczności bakteriobójczej, prątkobójczej, grzybobójczej i wirusobójczej zgodnie z zaleceniami wydanymi przez Ministerstwo Zdrowia w zakładce ”Informacje dotyczące produktów wykorzystywanych podczas zwalczania COVID-19” w części „Płyny do dezynfekcji” w zakresie czasie zgodnym z norma PN-EN 1500:2002 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne –

LIDER PROJEKTU

Województwo Podkarpackie - Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej w Rzeszowie
ul. Hetmańska 9, 35-045 Rzeszów tel. 17 747 06 00 fax. 17 747 06 01 e-mail: sekretariat@rops.rzeszow.pl www.rops.rzeszow.pl

PARTNERZY PROJEKTU





Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania - Wymagania i metoda badania (faza 2/etap 2) BRAK przywołania ZAPISÓW NORMATYWNYCH POWODUJE BRAK PEWNOŚCI ZAMAWIAJĄCEGO CO DO FAKTYCZNEGO CZASU DEZYNFEKCJI PO KTÓRYM UZYSKUJE SIĘ OCZEKIWANA SKUTECZNOŚĆ. NALEŻY PODKRESLIC ZE CZAS DEZYNFEKCJI JEST PARAMETREM SCISLE OKREŚLONYM BEZ KTÓREGO NIE MOŻNA MOWIC O SKUTECZNEJ DEZYNFEKCJI RĄK I W ZAKRESIE HIGIENICZNYM dla preparatów alkoholowych WINIEN WYNOŚC 30 SEKUND”.

5. „Zamawiający pominął w SIWZ normę wirusobójczości PN - EN 14476:2013+A1:2015 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1), Przypuszczamy że brak przywołania normatywnej skuteczności wirusobójczej dla preparatów dezynfekcyjnych w obliczu EPIDEMII SARS-Cov-2 wirusa COVID 19 jest oczywista omyłką, prosimy zatem o potwierdzenie wymogu spełniania w/w normy dla preparatów dezynfekcyjnych zakresu 1.5 SIWZ .

W/w norma jest przywołana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w rozdziale „Rejestracja Produktów Biobójczych – Ocena dokumentacji - Skuteczność” <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%20C3%B3jczy/rejestracja-produkt%20C3%B3w-biob%20C3%B3jczych/ocena-dokumentacji/skuteczno%20C5%9B%20C4%87> gdzie na dole strony widnieje wykaz „Zestawienie metodyk normatywnych” - ”Zestawienie norm zharmonizowanych i polskich stosowanych do testowania produktów biobójczych.” <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zestawienie%20metodyk%20normatywnych.pdf>”

Odpowiedzi

1. Odpowiedź dotyczy pytania 1 i pytania 2

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (zapytanie ofertowe z dnia 29.06.2020 r. znak: ROPS-II.052.2.2.2020) Zamawiający wymaga aby płyn/żel do higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni posiadał pozwolenie Ministra Zdrowia dopuszczające do obrotu produktem biobójczym oraz posiadał wpis do Wykazu Produktów Biobójczych. Ocenie zostaną poddane produkty spełniające powyższe wymagania oraz spełniające pozostałe wymagania w zakresie jakości i standardów bezpieczeństwa określone w przepisach UE, w tym m. in. deklarację zgodności CE i wytyczne Ministerstwa Zdrowia opublikowane pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>

LIDER PROJEKTU

Województwo Podkarpackie - Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej w Rzeszowie
ul. Hetmańska 9, 35-045 Rzeszów tel. 17 747 06 00 fax. 17 747 06 01 e-mail: sekretariat@rops.rzeszow.pl www.rops.rzeszow.pl

PARTNERZY PROJEKTU



Województwo
Podkarpackie



Województwo
Lubelskie



Województwo
Podlaskie



Województwo
Świętokrzyskie



Województwo
Mazowieckie

2. Odpowiedź dotyczy pytania nr 3.

Zamawiający informuje, iż powołany przez Wykonawcę zapis znajduje się na stronie 8 przedmiotowego zapytania ofertowego.

Zamawiający wymaga, aby zamawiany asortyment spełniał pozostałe wymagania w zakresie jakości i standardów bezpieczeństwa określone w przepisach UE, w tym m. in. deklarację zgodności CE i wytyczne Ministerstwa Zdrowia opublikowane pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>.

3. Odpowiedź dotyczy pytania nr 4.

Zamawiający potwierdza, że zamawiany asortyment musi spełniać wymagania w zakresie jakości i standardów bezpieczeństwa określonych w przepisach UE, w tym m. in. deklarację zgodności CE i wytyczne Ministerstwa Zdrowia opublikowane pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>

Powyższy warunek znajduje się w treści przedmiotowego zapytania ofertowego.

4. Odpowiedź dotyczy pytania nr 5.

Zamawiający w zapytaniu ofertowym określił podstawowe warunki, jakie musi spełnić zamawiany asortyment. Posiadanie pozwolenia Ministra Zdrowia dopuszczające do obrotu produktem biobójczym oraz wpisu do Wykazu Produktów Biobójczych jest równoznaczne z posiadaniem przez dany produkt odpowiednich norm dla tego rodzaju środków.

Pytanie od Wykonawcy nr 2

1. *„DOT. MASECZEK CHIRURGICZNYCH I FARTUCHÓW OCHRONNYCH*

- Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu badań laboratoryjnych dla w/w asortymentu, Państwa zgoda pozwoli na otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert na dany asortyment.”

Odpowiedzi

1. Zamawiający informuje, że zarówno maska chirurgiczna jednorazowego użytku, jak i fartuch ochronny **muszą** spełniać wymagania zawarte w przedmiotowym zapytaniu ofertowym oraz wymagania w zakresie jakości i standardów bezpieczeństwa

LIDER PROJEKTU

Województwo Podkarpackie - Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej w Rzeszowie
ul. Hetmańska 9, 35-045 Rzeszów tel. 17 747 06 00 fax. 17 747 06 01 e-mail: sekretariat@rops.rzeszow.pl www.rops.rzeszow.pl

PARTNERZY PROJEKTU



określone w przepisach UE, w tym m. in. deklarację zgodności CE i wytyczne Ministerstwa Zdrowia opublikowane pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczace-produktow-wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19>

Tym samym, Zamawiający nie odstąpi od wymogów określonych w zapytaniu ofertowym znak: ROPS-II.052.2.2.2020.

Pytanie od Wykonawcy nr 3

1. „Zwracam się z zapytaniem czy ze względu na duże rozproszenie podmiotów jako punktów dostawy Zamawiający dopuści, aby dostawa odbyła się do siedziby lub jednego wskazanego punktu?”

Odpowiedź

1. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (pkt. III *Przedmiot zamówienia*, ppkt.3 *Zadania Wykonawcy przedmiotu zamówienia*) Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć przedmiot zamówienia na swój koszt do siedziby Zamawiającego lub innej wskazanej przez Zamawiającego.
Tym samym, Wykonawca dostarczy na swój koszt przedmiot zamówienia do siedziby zamawiającego lub do innego, jednego punktu wskazanego przez Zamawiającego.

LIDER PROJEKTU

Województwo Podkarpackie - Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej w Rzeszowie
ul. Hetmańska 9, 35-045 Rzeszów tel. 17 747 06 00 fax. 17 747 06 01 e-mail: sekretariat@rops.rzeszow.pl www.rops.rzeszow.pl

PARTNERZY PROJEKTU

