

Legionowo, dnia 6.10.2020 r.

**Zamawiający:**

Powiat Legionowski  
Powiatowe Centrum Pomocy Rodzinie w Legionowie  
ul. Gen. W. Sikorskiego 11  
05-119 Legionowo

**Wyjaśnienia do zapytania ofertowego**

Dotyczy: postępowania na dostawę maseczek ochronnych, rękawic ochronnych jednorazowych i płynu do dezynfekcji rąk i skóry na potrzeby realizacji projektu pn.: Wsparcie dzieci umieszczonych w pieczy zastępczej w okresie epidemii COVID-19 realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój lata 2014-2020 - Działanie 2.8 Rozwój usług społecznych świadczonych w środowisku lokalnym, PI 9iv: Ułatwianie dostępu do przystępnych cenowo, trwałych oraz wysokiej jakości usług, w tym opieki zdrowotnej i usług socjalnych świadczonych w interesie ogólnym współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące treści zapytania ofertowego z dnia 1 października 2020 r. Zamawiający poniżej zamieszcza ich treść wraz z odpowiedziami/wyjaśnieniami.

**Pytanie 1.**

Proszę o informację czy zamówienie dotyczy maseczek ochronnych 3 warstwowych z włókniny niemedycznych czy muszą to być maseczki chirurgiczne z normami?

**Odp.** Zamawiający w zapytaniu ofertowym określił minimalne parametry maseczek poprzez określenie, iż maseczki winny być wykonane z trójwarstwowej włókniny, które winny spełniać następujące wymagania: zgodność z normami: PN-EN 14683:2006- Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania (lub odpowiednio EN 14683:2005), deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) albo deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745, oznakowanie znakiem CE.

**Pytanie 2.**

W związku z ogłoszonym zapytaniem ofertowym na: dostawę maseczek ochronnych, rękawic ochronnych jednorazowych i płynu do dezynfekcji rąk i skóry zwracam się z prośbą o możliwość przedstawienia oferty na pojedyncze zadania.

**Odp.** Zgodnie z treścią zapytania ofertowego Zamawiający dopuścił możliwość składania oferty na pojedyncze zadania (vide: składana oferta może obejmować cały zakres rzeczowy i ilościowy określony w niniejszym zapytaniu ofertowym jak i poszczególne zadania określone jako zadanie nr 1, zadanie nr 2, zadanie nr 3)

### **Pytanie 3**

Jednocześnie zwracam się z prośbą o dopuszczenie płynów w pojemnikach 400ml. Państwa zgoda pozwoli na złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty na płyn do dezynfekcji rąk wirusobójczy, bakterioobójczy oraz grzybobójczy.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza płyny w pojemnikach 400 ml, zachowując ilość zamówienia w litrach

### **Pytanie 4**

Czy maseczki z zadania nr 1 mogą być wielorazowe wykonane z certyfikowanego materiału?

**Odp.** Przedstawione w załączniku nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, parametry przedmiotu zamówienia, stanowią minimalne standardy oczekiwane przez Zamawiającego. Zaoferowany przez Wykonawcę produkt powinien spełniać minimalne wymagania Zamawiającego określone w opisie przedmiotu zamówienia (vide: odpowiedź na pytanie nr 1)

### **Pytanie 5**

Czy zamawiający dopuści płyny do dezynfekcji 0,5 l z pompką lub płyny 200ml z pompką zachowując ilość zamówienia w litrach ?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza płyny w pojemnikach 0,5 l oraz 200 ml, zachowując ilość zamówienia w litrach

### **Pytanie 6**

Czy zamawiający dopuści płyny do dezynfekcji bez dodatku alkoholu ? Płyny mają pozwolenie na obrót lecz nie mają w sobie dodatku alkoholu ?

**Odp.** Minimalna zawartość substancji czynnej w płynie/żelu winna wynosić 70 g/100g alkoholu.

### **Pytanie 7**

Prosimy o wyjaśnienie czy dla Zadania nr 3 Zamawiający dopuści preparat spełniający wszystkie wymogi SIWZ o zawartości alkoholu 70g/100g w proporcji etanol 63,7 g oraz propan 2-ol 6,3 g? Pragniemy podkreślić że wymóg jedynie alkoholu etylowego w składzie znacznie ogranicza konkurencję. W trosce o ograniczenie kosztów zakupów środków przez Zamawiającego oraz wymierne korzyści finansowe związane z większą konkurencyjnością ofert wnosimy jak na wstępie.

**Odp.** Przedstawione w załączniku nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, parametry przedmiotu zamówienia, stanowią minimalne standardy oczekiwane przez Zamawiającego. Zaoferowany przez Wykonawcę produkt powinien spełniać minimalne wymagania Zamawiającego określone w opisie przedmiotu zamówienia. Minimalna zawartość substancji czynnej w płynie/żelu winna wynosić 70 g/100g alkoholu. Środki dezynfekcyjne jako produkty biobójcze powinny spełniać wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych oraz wymagań rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Powinny posiadać odpowiednie pozwolenie na obrót oraz posiadać wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

### **Pytanie 8**

Prosimy o wyjaśnienie czy dla preparatu w Zadaniu Nr 3 Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dopuszczenia do obrotu tj. pozwolenia na obrót produktem biobójczym? Pragniemy podkreślić, że jest

to dokument wymagany przepisami prawa dla potwierdzenia możliwości stosowania preparatu do dezynfekcji rąk.

**Odp.** Produkt musi posiadać pozwolenie Ministra Zdrowia dopuszczające do obrotu produktem biobójczym oraz posiadać wpis do Wykazu Produktów Biobójczych. Zgodnie z treścią zapytania do oferty należy dołączyć dokumenty, które jednoznacznie potwierdzą wymagania Zamawiającego określone w Załączniku nr 1 do niniejszego zapytania oraz odpowiednie certyfikaty, atesty i oznaczenia informujące o dopuszczeniu do sprzedaży.

#### **Pytanie 9**

Prosimy o wyjaśnienie czy dla preparatu w Zadaniu 3 Zamawiający wymaga zawartości w składzie poza substancją czynną odpowiedzialną za działanie bójcze, zawartości w składzie: substancji pielęgnującej, która nawilża i pielęgnuje dłonie? Pragniemy podkreślić, że bez substancji pielęgnujących skórę użytkownicy preparatu będą mieć podrażnioną i wysuszoną skórę.

**Odp.** Zamawiający nie wymaga aby produkt do dezynfekcji rąk posiadał w swoim składzie substancje nawilżające.

#### **Pytanie 10**

Prosimy o wyjaśnienie czy w Zadaniu nr 3 Zamawiający wymaga aby produkt do rąk był przebadany dermatologicznie? Czy Zamawiający wymaga dokumentu potwierdzającego powyższe?

**Odp.** Zamawiający nie wymaga aby produkt posiadał dokumentację w zakresie badań dermatologicznych.

#### **Pytanie 11**

Prosimy o wyjaśnienie czy w Zadaniu nr 3 w związku z wymogiem preparatu do higienicznej dezynfekcji rąk - Zamawiający wymaga aby produkt spełniał normę wymaganą przepisami prawa w Polsce, jak również w innych krajach Unii Europejskiej tj. EN 1500 – Higieniczna dezynfekcja rąk?

**Odp.** Środki dezynfekcyjne jako produkty biobójcze powinny spełniać wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych oraz wymagań rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Powinny posiadać odpowiednie pozwolenie na obrót oraz posiadać wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

#### **Pytanie 12**

Prosimy o wyjaśnienie w jakim czasie preparat w Zadaniu Nr 3 do higienicznej dezynfekcji rąk ma działać wirusobójczo, bakterioobójczo i grzybobójczo? Czy Zamawiający wymaga minimum działania bakterioobójczego, grzybobójczego, wirusobójczego w czasie działania max do 1 minuta? Czy Zamawiający wymaga ulotki informacyjnej potwierdzającej spełnienie tego wymogu w celu weryfikacji zgodności zaproponowanego produktu z wymogami Zamawiającego?

**Odp.** vide odp. na pytania 8. Środki dezynfekcyjne jako produkty biobójcze powinny spełniać wymagania zawarte w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych oraz wymagań rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Powinny posiadać odpowiednie pozwolenie na obrót oraz posiadać wpis do Wykazu Produktów Biobójczych.

#### **Pytanie 13**

W związku z tym że Zamawiający wymaga w Zadaniu Nr 3 preparatu do dezynfekcji rąk prosimy o wyjaśnienie czy dopuszczenia do obrotu powinny obowiązywać minimum rok czy dwa lata? Zwracamy uwagę, że niektóre preparaty, na które zostały wydane pozwolenia tymczasowe na obrót preparatem biobójczym w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 na czas określony 180 dni od

daty wystawienia utracą ważność za ok. miesiąca. Jest to o tyle istotna kwestia ponieważ po upływie tymczasowego pozwolenia wydanego preparaty takie nie mogą być używane. Istnieje ryzyko iż, Zamawiający kupi preparat, którego oferent nie będzie mógł dostarczyć, a Zamawiający używać.

**Odp.** Dopuszczenia do obrotu powinny obowiązywać co najmniej dwa lata.

Niniejsze odpowiedzi stanowią integralną część zapytania ofertowego.

Miejsce i termin składania ofert pozostają bez zmian.