



Toszek, dnia 30.09.2020r.

L. dz. DS/.....4324...../2020

dotyczy: *postępowania nr 63/DEG/MM/2020 na zakup mobilnej kabiny dezynfekcyjnej do dezynfekcji COVID-19 w ramach projektu „Modernizacja Sali terapii zajęciowej Oddziału Odwykowego Alkoholowego XIII w ramach zadań przeciwdziałania alkoholizmowi”*

Zamawiający udostępniła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytania z dnia 28.09.2020 r.

Pytanie 1

Prosimy o doprecyzowanie odpowiedzi na pytanie nr 5 z dnia 11.09.2020, Czy Zamawiający wymaga systemu pomiaru temperatury w urządzeniu czy nie wymaga ale dopuszcza. Jest to o tyle istotne gdyż system ten należy ewentualnie skalkulować w ofercie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga systemu pomiaru temperatury. Opcja taka jest dopuszczalna.

Pytanie 2

W odpowiedzi na pytanie nr 1 Zamawiający wymaga płynu dezynfekcyjnego posiadającego dopuszczenie dla zwalczania Covid-19.

Na podstawie 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 (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź Minister Zdrowia wydaje pozwolenie w formie Decyzji na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego. Urząd wydając taką Decyzję, jednak nie precyzuje iż dany preparat jest dopuszczony dla zwalczania COVID-19, gdyż na tą chwilę nie ma wiedzy na temat przyczyn powstawania tego wirusa, nie ma leku i szczepionki na ten wirus więc nie może wydać takiej decyzji. Decyzja która wydaje jest ogólna na wszystkie preparaty biobójcze. Urząd również nie określa zastosowania danego preparatu, gdyż to określa producent/dystrybutor danego preparatu.

Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści płyn dezynfekcyjny będący preparatem biobójczym na podstawie 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 (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) posiadający Decyzję wydaną przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź Minister Zdrowia oraz rekomendację producenta bądź dystrybutora do zastosowania w tego typu urządzeniach.

Odpowiedź:

Wymagane parametry zostały określone w Załączniku nr 2 do Zapytania ofertowego 63/DEG/MM/2020. Dopuszczamy płyn do dezynfekcji przystosowany do rozpylania/atomizacji o działaniu neutralnym dla ludzi, który posiada komplet atestów i certyfikacji na rynku polskim.

D Y R E K T O R
SP ZOZ SZPITALA PSYCHIATRYCZNEGO

Erwin Janyszek