



Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT
ISO 9001 : 2008



Nasz znak : DOP – ZP /164 /2011

Kraków, dnia 12 sierpnia 2011 r.

*Do uczestników postępowania o udzielenie
zamówienia publicznego na
„Świadczenie usług kompleksowego utrzymania czystości na terenie Szpitala Specjalistycznego im.
Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie”
(ZP 19/2011) wg rozdzielnika*

PISMO ZAMAWIAJĄCEGO

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) Dyrekcja Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Krakowie, os. Na Skarpie 66 w Krakowie odpowiada na zapytania złożone przez uczestników postępowania.

I. Pytanie

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w następującym zakresie:

W Rozdziale III A.2 2.2 SIWZ „Opis przedmiotu zamówienia” Zamawiający wymaga, aby preparaty dezynfekcyjne posiadały wpis do Rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z wymogami sanitarno – epidemiologicznymi obowiązującymi w zakładach opieki zdrowotnej.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dokumentami dopuszczającymi do obrotu dla preparatów dezynfekcyjnych będących wyrobami medycznymi są deklaracja zgodności i certyfikat CE, dla preparatów dezynfekcyjnych będących produktami biobójczymi – Pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym.

W związku z powyższym prosimy o zrezygnowanie z wymogu posiadania wpisów do Rejestru dla preparatów dezynfekcyjnych i dopuszczenie w/w dokumentów w miejsce wymaganych wpisów. W przypadku wyrażenia zgody na powyższe prosimy również o modyfikację treści Załącznika nr 5 do SIWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.), każdy wyrób medyczny objęty jest obowiązkiem zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W szczególności zgłoszenia i powiadomienia są dokonywane bez względu na klasę wyrobu medycznego na podstawie w/w ustawy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 201, poz. 1341).

W związku z powyższym:

1) pkt. III „Opis przedmiotu zamówienia”, A.- „Zakres usługi”, 2. „Wymagania ogólne i sanitarno – epidemiologiczne”, 2.2 zdanie pierwsze SIWZ z dnia 21.07.2011 r. otrzymuje brzmienie:

Centrala Telefoniczna
0-12 644-01-44

FAX:
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.
0-12 622-92-81

Główny Księgowy
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT
ISO 9001 : 2008



2.2 Preparaty dezynfekujące muszą posiadać:

a) w przypadku preparatów dezynfekcyjnych będących produktami biobójczymi pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenie tymczasowe lub decyzje o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka lub pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54 ustawy o produktach biobójczych z dnia 13.09.2011 (Dz.U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.)

b) w przypadku preparatów dezynfekcyjnych będących wyrobami medycznymi: wpis do Rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub wniosek o przeniesienie danych do bazy EUDAMED, zgodnie z wymogami sanitarno – epidemiologicznymi obowiązującymi w zakładach opieki zdrowotnej.

2) pkt. VII. - „, Informacja o oświadczeniach i dokumentach jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania wymagań Zamawiającego dotyczące przedmiotu umowy” SIWZ z dnia 21.07.2011 r. ppkt. 1 i 2 otrzymuje brzmienie:

1. Wykaz środków czystości oraz preparatów dezynfekujących, jakie Wykonawca zamierza użyć do wykonania zamówienia wraz podaniem nr dokumentów dopuszczających do obrotu. Wzór stanowi **załącznik nr 4** do SIWZ.

2. Oświadczenie, że oferowane środki czystości, jakie Wykonawca zamierza użyć do wykonania zamówienia, na mocy obowiązujących przepisów zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym preparaty dezynfekujące będące wyrobami medycznymi posiadają aktualny wpis do Rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub wniosek o przeniesienie danych do bazy EUDAMED a w przypadku preparatów dezynfekujących będących preparatami biobójczymi posiadają pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenie tymczasowe lub decyzje o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka lub pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54 ustawy o produktach biobójczych z dnia 13.09.2011 (Dz.U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) , natomiast mydło w płynie zostało wpisane do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach, z jednoczesnym zapewnieniem, iż na każde żądanie Zamawiającego, w nieprzekraczalnym terminie 5 dni, Wykonawca przedłoży odpowiednie dokumenty na potwierdzenie tego faktu. Wzór oświadczenia stanowi **załącznik nr 5** do SIWZ.

3) załącznik nr 5 do SIWZ z dnia 21.07.2011 r. otrzymuje brzmienie:

Centrala Telefoniczna
0-12 644-01-44

FAX:
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.
0-12 622-92-81

Główny Księgowy
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



**Szpital Specjalistyczny
im. Stefana Żeromskiego**
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie

Skrzynka pocztowa 9

os. Na Skarpie 66

kod pocztowy 31-913

**CERTYFIKAT
ISO 9001 : 2008**



Nr Sprawy ZP 19/2011

Załącznik nr 5 do SIWZ

.....
pieczęć Wykonawcy

Oświadczenie

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „Świadczenie usług kompleksowego utrzymania czystości na terenie Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie” (ZP 19/2011)

Oświadczamy, że oferowane środki czystości, jakie zamierzamy użyć do wykonania zamówienia, na mocy obowiązujących przepisów posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym

1. preparaty dezynfekujące będące wyrobami medycznymi posiadają aktualny:
- a. wpis do Rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych * lub
 - b. zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* lub
 - c. powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych * lub
 - d. wniosek o przeniesienie danych do bazy EUDAMED*,
2. preparaty dezynfekujące będące preparatami biobójczymi posiadają:
- a. pozwolenie na wprowadzenie do obrotu* lub
 - b. pozwolenie tymczasowe* lub
 - c. decyzje o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka* lub
 - d. pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54 ustawy o produktach biobójczych z dnia 13.09.2011 (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.)*,
- a mydło w płynie zostało wpisane do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i zostały dopuszczone do obrotu.

Zapewniamy, iż na każde żądanie Zamawiającego, w nieprzekraczalnym terminie 5 dni, przedłożymy odpowiednie dokumenty na potwierdzenie tego faktu.

.....
miejsowość, data

.....
podpisy osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy.

* niepotrzebne skreślić

Centrala Telefoniczna
0-12 644-01-44

FAX:
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.
0-12 622-92-81

Główny Księgowy
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT
ISO 9001 : 2008



4) pkt. XII. „Miejsce i termin składania ofert”, ppkt. 1 SIWZ z dnia 21.07.2011 r. otrzymuje brzmienie:

1. Ofertę w zapieczętowanej kopercie opatrzonej napisem jak w pkt. XI.1.d) niniejszej specyfikacji należy złożyć do dnia **5 września 2011 r. do godz. 10:30 w Kancelarii** Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, 31-913 Kraków, os. Młodości 10, Budynek Administracji Szpitala, Kancelaria pokój nr 101.

5) pkt. XIII. „Miejsce i termin otwarcia ofert” SIWZ z dnia 21.07.2011 r. zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej w dniu **5 września 2011 r. o godz. 11:00** w Budyńku Administracji Szpitala w Krakowie na os. Młodości 10, Dział Organizacyjno-Prawny, pokój nr 102.

Powyższe odpowiedzi zostaną przekazane wszystkim uczestnikom postępowania, którym przekazano specyfikację istotnych warunków zamówienia, zamieszczone na stronie internetowej Szpitala i stają się wiążące.

Z poważaniem,

Centrala Telefoniczna
0-12 644-01-44

FAX:
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.
0-12 622-92-81

Główny Księgowy
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl