

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji
Szpitalna 60
16-400 Suwałki

SZW.DZI.262.529.49/TP/WU/2023

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa preparatów do dezynfekcji dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach.

Numer referencyjny: 49/TP/WU/2023

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Uczestnik 1

Pytanie nr 1

Cześć 20 poz. 1, 2, 3, 4 i 5

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga żelowego hypoalergicznego preparatu o neutralnym dla skóry pH aktualnie stosowanego w Państwa placówce o nazwie Chemisept Gel. Preparat na bazie alkoholu etylowego (72,5g/100g) oraz alkoholu izopropylowego (7,5g/100g), bez zawartości barwników, dodatkowych substancji zapachowych, chlorheksydyny, biguanidu i pochodnych fenolowych do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o szerokim spektrum mikrobójczym: B(MRSA), F, Tbc (M.Avium i M.Terrae), V(Noro, Adeno i Polio) w czasie do 30 sekund. Zawierającego liczne substancje nawilżające i natłuszczające skórę w postaci witaminy E, pantenolu i bisabololu. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 1275, EN 14348, EN 1447. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN-EN 12791 w czasie 90 sekund
Odpowiedź: TAK

Cześć 20 poz. 1, 2, 3, 4 i 5

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga preparatu bez zawartości czwartorzędowych związków amonowych, które mogą powodować stany zapalne skóry oraz mikrourazy.

Odpowiedź: TAK

Cześć 19 poz 1,2,3 i 4

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby preparat o zastosowaniu w procedurach szpitalnych posiadał badania wykonane zgodnie z normą PN-EN 1499:2013. Jest to norma odnosząca się do preparatów do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk używanych w jednostkach medycznych

Odpowiedź: TAK

Uczestnik 2

Pytanie 1 Czy Zamawiający w Części 13 dopuści: gaziki niesterylne ze względu na zawartość alkoholu?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 2

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 6 dopisać na końcu ustęp 9 o treści: Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku z opóźnieniem w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy.

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 6 ustęp 9 o treści: "W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 0.5% wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności.

lub

Prosimy o zmniejszenie kar umownych, którym podlegać ma Wykonawca. W obecnej sytuacji chronione są głównie interesy Zamawiającego. Prosimy o wprowadzenie zapisów chroniących interesy Wykonawcy, równoważnie do tych chroniących interesy Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 3

1. Do części nr 4: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat skuteczny w stężeniu 0,5%- 1%, konfekcjonowany w op. a'5L z przeliczeniem ilości opakowań, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Do części nr 5 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami SonoScape. Posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecyldimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 2 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze 22x23cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a'200 sztuk ?

Odpowiedź: TAK

3. Do części nr 5 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami SonoScape. Posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecyldimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 2 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze 18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a'100 sztuk ?

Odpowiedź: TAK

4. Do części nr 5 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, w tym głowic USG, preparat na bazie H₂O₂ bez zawartości alkoholu, chloru, QAV, kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze min. 18x18cm i gramaturze 30g/m². Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (C. albicans) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 13704 B. subtilis do 1 minuty, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Do części nr 5 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, w tym głowic USG, preparat na bazie H₂O₂ bez zawartości alkoholu, chloru, QAV, kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze 18x18cm i gramaturze 30g/m². Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (C. albicans) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 13704 B. subtilis do 1 minuty, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

6. Do części nr 6 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat pielęgnacyjny do stali nierdzewnej, narzędzi z napędem. Olej do końcówek roboczych silników chirurgicznych, w op. a400ml z przeliczeniem ilości op?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

7. Do części nr 6 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz termolabilnych wyrobów medycznych w postaci koncentratu na bazie kompleksu trójenzymatycznego (lipazy, proteazy i amylazy), QAV i aminy, do użycia manualnego i w myjkach ultradźwiękowych o spektrum działania wg norm ujętych w nadrzędnej normie EN 14885, tj. Fazy 2 etap 1 i 2: B-zgodnie z EN 13727, 14561 F- zgodnie z EN 14562 (*Candidia albicans*, *Aspergillus Niger*) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), prątki – zgodnie z EN 14348 *M.terrae*, *M.avium* – wykazujący pełne spektrum bójcze w stężeniu do 0,5% w czasie do 15 minut, nie posiadający w swoim składzie substancji utleniających i aldehydów, o potwierdzonych przez producenta zdolności usuwania biofilmu, Produkt posiadający oświadczenie producenta o możliwości przechowywania narzędzi w roztworze preparatu przez 72 h oraz posiadający potwierdzony badaniami w niezależnym laboratorium brak efektu korozji wg normy TS 6773, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II b w opakowaniu a 5L?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

8. Do części nr 6 poz. 3: Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami SonoScape. Posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecyloдимetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*), F (*C. albicans*, *A. niger*) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 2 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze 18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a'100 sztuk ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

9. Do części nr 6 poz. 3: Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, w tym głowic USG, preparat na bazie H₂O₂ bez zawartości alkoholu, chloru, QAV, kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze 18x18cm i gramaturze 30g/m². Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (*C. albicans*) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 13704 B. subtilis do 1 minuty, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

10. Do części nr 23 poz. 1 Czy zamawiający dopuści do oceny preparat w postaci gotowej do użycia, na bazie kwasu nadoctowego, składający się z bazy i aktywatora, zachowujący aktywność bójczą przez min. 14 dni, którą można potwierdzić za pomocą walidowanych testów kontrolnych. Spektrum B, Tbc (*M. terrae*), F, V (w tym Adeno, Polio), S (w tym *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* -Skuteczność sporobójcza potwierdzona zgodnie z nową normą EN17126, skuteczność log wg aktualnie obowiązujących norm dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego. Czas działania do 5 min., kompatybilny z preparatem z pozycji 3, preparat posiada oświadczenie producenta o kompatybilności z endoskopami różnych marek, w tym Fujinon, Pentax oraz Olympus a także z myjniemi Endocleaner, w op. a 5L ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

11. Do części nr 23 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści do oceny paski testowe konfekcjonowane w op. a'25 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

12. Do części nr 23 poz. 3: Czy zamawiający dopuści do oceny czteroenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, celulaza) preparat do manualnego i maszynowego reprocessowania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestezjologicznego i innych wyrobów medycznych. Bardzo wydajne, niskie stężenie robocze do 0,5%. Szerokie zastosowanie – mycie manualne, w myjkach ultradźwiękowych, w półautomatycznych i automatycznych myjniach do endoskopów oraz w myjniach-dezynfektorach. Wartość pH* (6-8) . Szybkie działanie – już od momentu zanurzenia narzędzi. Wyrób medyczny klasy I. Opakowanie 5000m

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 4

1. Czy w części 4 w pozycji 1 – zamawiający dopuści płynny koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, materiałów anestezjologicznych oraz sztywnych i giętkich endoskopów ,w stężeniu nie przekraczającym 2%?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
2. Czy w zadaniu 15 w pozycji 1 zamawiający dopuści gotowy do użycia czepek do przeciwdrobnoustrojowego mycia włosów i skóry głowy zawierający 2% roztwór chlorheksydyny. Posiada działanie bakteriobójcze oraz działanie drożdżakobójcze (Candida albicans). Możliwość podgrzewania w mikrofalówce. Produkt zarejestrowany jako biobójczy.
Odpowiedź: TAK
3. Czy w zadaniu 16 w pozycji nr.1 – zamawiający dopuści chusteczki do mycia i odkażania pacjentów impregnowane 2% roztworem chlorheksydyny.
Odpowiedź: TAK

Uczestnik 5

Część 28 – Czy Zamawiający dopuści jednorazową myjkę do mycia ciała noworodków nasączoną środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5 z dodatkiem aloesu, wykonaną w całości z poliestru o gramaturze 400g/m², rozmiar 12cm x 10cm. Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015. Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Opakowanie foliowe z graficzną instrukcją stosowania oraz składem. Produkt pozbawiony latexu. Termin ważności: 5 lat od daty produkcji, wyrób należy zużyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania. Opakowanie jednostkowe a'6 sztuk z przeliczeniem podanych ilości.
Odpowiedź: TAK

Uczestnik 6

1. Dot. wzór umowy §5 pkt. 2
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o rezygnację z zapisu wzoru umowy w §5 pkt. 2 „2. Wykonawca nie może odmówić świadczenia usług objętych niniejszą umową, w przypadku ewentualnego wystąpienia zaległości płatniczych u Zamawiającego.”
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
2. Dot. części nr 29 oraz części nr 30
Czy Zamawiający wymaga zgodnie z polskim prawem aby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały pozwolenie na obrót jako produkt biobójczy wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ważne min. do 2024r. oraz potwierdzające pełne spektrum bójcze (skuteczność wobec bakterii, grzybów, wirusów, spor)?
Odpowiedź: TAK
3. Dot. części nr 29 oraz części nr 30
Czy Zamawiający dla potwierdzenia aktywność wobec: B, V, F, S zgodnie z obowiązującą normą PN EN 17-272 dotyczącą dezynfekcji drogą powietrzną, wymaga przedstawienia badań zaoferowanego środka z urządzeniem Nocospray posiadanym przez Zamawiającego?
Wskazana norma nakazuje traktować urządzenie i stosowane środki jako zestaw. Zastosowanie przypadkowego urządzenia z przypadkowym preparatem bez przedstawienia badań nie potwierdza spełnienia normy i nie daje gwarancji prawidłowo przeprowadzonego procesu dezynfekcji.
Bez wykazania zgodności z normą na zestaw nie jest także możliwe określenie dawki preparatu dla osiągnięcia wymaganego spektrum działania, ponieważ technika dezynfekcji i wielkość generowanej kropli jest różna w zależności od zastosowanego urządzenia co ma ogromny wpływ na skuteczność dezynfekcji.
Odpowiedź: TAK
4. Dot. części nr 29
Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray w dawce max. 3ml/m³?
Odpowiedź: TAK

5. Dot. części nr 30
Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray w dawce max. 5ml/m³?
Odpowiedź: TAK
6. Dot. części nr 29 oraz części nr 30
Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane środki dezynfekcyjne były dopuszczone do stosowania w obszarze klinicznym (tj. obszar medyczny w zakresie – blok operacyjny, OIOM, Neonatologia, Hematologia itp.) i było to potwierdzone w rejestracji biobójczej?
Odpowiedź: TAK
7. Dot. części nr 29 oraz części nr 30
Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray?
Odpowiedź: TAK
8. Dot. części nr 29
Czy Zamawiający wymaga zaoferowania środka opartego na 12% nadtlenu wodoru oraz ≤ 0,005% srebra?
Odpowiedź: TAK

Uczestnik 7

Część 5 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania bezalkoholowych chusteczki do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych o szerokim spektrum działania, również na powierzchniach wysokiego ryzyka (warunki brudne): B (w tym S. aureus, P. aeruginosa, enterococcus faecalis) F (Candida albicans i Aspergillus Niger), V (BVDV, HBC, HCV, HIV, Norowirus), Tbc, Spory w maksymalnym czasie 1 min. Badania skuteczności mikrobójczej potwierdzone badaniami zgodnie z zharmonizowaną normą PN-EN 14885 (obszar medyczny) co najmniej faza II. Chusteczki konfekcjonowane w tubach po 200szt. o wymiarach 200mmx1200mm.

Odpowiedź: TAK

Część 5 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania bezalkoholowych chusteczek do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych o szerokim spektrum działania, również na powierzchniach wysokiego ryzyka (warunki brudne): B (w tym S. aureus, P. aeruginosa, enterococcus faecalis) F (Candida albicans i Aspergillus Niger), V (BVDV, HBC, HCV, HIV, Norowirus), Tbc, Spory w maksymalnym czasie 1 min. Badania skuteczności mikrobójczej potwierdzone badaniami zgodnie z zharmonizowaną normą PN-EN 14885 (obszar medyczny) co najmniej faza II. Chusteczki konfekcjonowane w tubach po 100szt. o wymiarach 200mmx200mm.

Odpowiedź: TAK

Część 15

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania czepków do mycia włosów na sucho bez użycia wody. Wyrób medyczny, zawiera substancje odżywiające skórę głowy; wyciąg z aloesu, wyciąg z rumianku, witamina B5, witamina E. Opakowanie pojedyncze całkowicie izolowane zamknięcie umożliwiające podgrzewanie w kuchence mikrofalowej.

Odpowiedź: TAK

Część 20 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania tiksotropowego żelowego hypoalergicznego o neutralnym dla skóry pH, preparatu na bazie alkoholu etylowego (80g/100g) oraz QAV(0,2g), bez zawartości barwników, dodatkowych substancji zapachowych, bisabololu, chlorheksydyny, biguanidu i pochodnych fenolowych do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o szerokim spektrum mikrobójczym: B, F, Tbc (M.Avium i M.Terrae), V(Noro, Adeno i Polio) w czasie do 30 sekund. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN- EN 12791 w czasie 90 sekund. W opakowaniach o pojemności 1L – system zamknięty (mogący być użyty w dozownikach metalowych typu dispenso będących na wyposażeniu szpitala).

Odpowiedź: TAK

Część 23 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania gotowego do użycia preparatu w płynie do manualnej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów na poziomie sporobójczym. Spektrum

działania: B, F, Tbc, V, S (B. subtilis, B. cereus) w czasie 5 min. Substancja aktywna: kwas nadoctowy - brak zawartości kwasu octowego, pH: 6-10. Aktywność preparatu max. 14 dni, czas aktywacji preparatu nie dłuższy niż 15 min. Kontrola substancji aktywnej za pomocą pasków testowych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 23 poz. 2

W związku z tym, że producent preparatu z poz. 1 konfekcjonuje paski a 25szt. w zestawie z preparatem i nie sprzedaje ich jako osobną pozycję, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę pasków testowych w cenie preparatu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 23 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania enzymatycznego (proteaza, lipaza, amylaza,) preparatu do manualnego i maszynowego reprocessowania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestezyjologicznego i innych wyrobów medycznych. Bardzo wydajne, niskie stężenie robocze od 0,1% do 0,8%. Szerokie zastosowanie – mycie manualne, w myjkach ultradźwiękowych, w półautomatycznych i automatycznych myjniach do endoskopów oraz w myjniach-dezynfektorach. Wartość pH* (7-9,5) Szybkie działanie – już w czasie 5 min. Wyrób medyczny klasy I. Opakowanie 5000ml

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 25

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania gotowego do użycia preparatu do dezynfekcji małych powierzchni sprzętu medycznego, w tym foteli zabiegowych, łóżek, aparatury medycznej, sprzętu rehabilitacyjnego, szafek pacjenta, blatów, trudno dostępnych powierzchni. Bez zawartości aldehydu, fenolu, amin, QAC, związków nadtlenowych, związków guanidyny, nie odbarwia dezynfekowanych powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol bez zawartości dodatkowych substancji czynnych. Spektrum działania zgodnie z normą EN 14885: F (C. Albicans) w czasie do 30sek., B w czasie do 60 sek. Tbc (M.terrae), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV,, Herpes simplex), Rota, Noro, Adeno Polio w czasie do 60 sek. Wyrób medyczny i produkt biobójczy. Opakowanie butelka ze spryskiwaczem 1L

Odpowiedź: TAK

Uczestnik 8

Dotyczy część 01

Poz. 4

W związku z zakończeniem produkcji preparatu opisanego w części 1 pozycji 4 prosimy dopuszczenie sporobójczych chusteczek gotowych do użycia przeznaczonych do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych, z pełnym spektrum biobójczym: B, F, Tbc (M. avium, M.terrae), V (polio-, adeno-, norowirus,) S (B. subtilis, B. cereus, C. diff. R027 – zgodnie z EN17126) w czasie do 15 minut w warunkach z brudnych. Chusteczki posiadają badanie powierzchni z działaniem mechanicznym zgodnie z normą EN16615. Preparat na bazie nadtlenu wodoru, kwasu nadoctowego i kwasu glikolowego – nie pozostawia toksycznych lub szkodliwych dla środowiska pozostałości na czyszczonych powierzchniach. Preparat wykazuje wysoką kompatybilność materiałową względem metali i tworzyw sztucznych, w tym może być stosowany do głowic ultradźwiękowych, inkubatorów. Produkt konfekcjonowany po 108 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości, w opakowaniu typu flowpack z możliwością wielokrotnego otwierania i zamykania. Rozmiar pojedynczej chusteczki 20x20 cm.

Odpowiedź: TAK

Dotyczy część 02

Poz. 1

W związku z wycofaniem opisanego preparatu przez producenta, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie preparatu zamiennego - Preparat w postaci szybko działającej gotowej pianki do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych wrażliwych na działanie alkoholu (w tym urządzeń elektronicznych np. sondy USG, monitory, telefony komórkowe). Preparat na bazie H2O2 (< 1,5%) bez zawartości alkoholu, chloru, kwasu nadoctowego, QAV). Spektrum działania: zgodnie z EN 16615 B, F (Candidia albicans) – 1 min, F, Tbc, V zgodnie z RKI i EN 14476 (HBV, HCV, HIV, Adeno, Polyoma SV40, Noro, Polio) – do 2 min. Okres trwałości po pierwszym otwarciu – do końca okresu ważności. Możliwość stosowania bez użycia środków ochrony indywidualnych. Opakowanie 750ml. Skład: nadtlenek wodoru, kwas glikolowy, związki powierzchniowo czynne, pH: 2,2, posiada właściwości utleniające, rejestracja dualna: wyrób medyczny kl. II b oraz produkt biobójczy. Pojemność 750 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: TAK

Uczestnik 9

Dotyczy Pakietu 4 :

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SWZ, konfekcjonowany w opakowania o pojemności 5l po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Pakietu nr 5:

1. Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Mediwipes DM zawierające minimalną dopuszczalną zawartości alkoholu w celu odparowania, w opakowaniach typu flow-pack po 100 sztuk, po

odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, bakteriobójcze (w tym MRSA), grzybobójcze, wirusobójcze (HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, VRS, Polyoma, wirus grypy) w czasie 5 min., z możliwością rozszerzenia o Tbc i Rota, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Mediwipes DM zawierające minimalną dopuszczalną zawartości alkoholu, w rozmiarze 13x19cm, bakteriobójcze (w tym MRSA), grzybobójcze, wirusobójcze (HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, VRS, Polyoma, wirus grypy) w czasie 5 min., z możliwością rozszerzenia o Tbc i Rota, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści bezalkoholowe chusteczki w rozmiarze 25 x 20 cm, skuteczne wobec B i F (*C. albicans*) w 1 min., Tbc (*M. bovis*) w 2 min., HIV, HBV, HCV, Corona, Noro w 1 min., grzyby (*A. brasiliensis*) w 15 min., w opakowaniu po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania lub w rozmiarze 20 x 28 cm w op. flow – pack 200 szt?

Odpowiedź: TAK

- Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści bezalkoholowe chusteczki w rozmiarze 25 x 20 cm, skuteczne wobec B i F (*C. albicans*) w 1 min., Tbc (*M. bovis*) w 2 min., HIV, HBV, HCV, Corona, Noro w 1 min., grzyby (*A. brasiliensis*) w 15 min.?

Odpowiedź: TAK

Dotyczy Pakietu nr 11:

- Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat na bazie etanolu, o statusie produktu biobójczego, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: TAK

Dotyczy Pakietu nr 19:

- Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający oczekuje aby zaoferowany preparat miał możliwość stosowania przez dzieci i kobiety w ciąży?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- Dotyczy poz. 2: Czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniach 0,5L, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie poz. 1 oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Pakietu nr 20:

- Dotyczy poz. 1-5: Czy mając na uwadze obowiązujące w Polsce wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rekomendujące stosowanie do dezynfekcji rąk etanolu lub izopropanolu Zamawiający dopuści zarówno preparaty na bazie etanolu jak i preparaty na bazie izopropanolu, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- Dotyczy poz. 1: Czy Zamawiający dopuści preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk, na bazie alkoholu etylowego – 72% (720mg/g), z dodatkiem alkoholu izopropylowego, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- Dotyczy poz. 3 - W sytuacji gdy opakowania 500ml nie będą pasowały do uchwytów nałóżkowych będących w posiadaniu Zamawiającego, zwracamy się z prośbą o podanie wymaganej ilości wieszaków nałóżkowych aby można było skalkulować cenę preparatu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Pakietu nr 23:

- Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów światłowodowych, wideoendoskopów oraz narzędzi termolabilnych, wrażliwych na wysokie temperatury wyrobów medycznych, nie zawierający aldehydów, substancja aktywna: kwas nadoctowy powstający w wyniku reakcji kwasu octowego i nadtlenu wodoru ? Preparat o szerokiej skuteczności mikrobiologicznej. Roztwór gotowy do użycia – nie wymaga dodawania aktywatora ani czasu aktywacji Preparat zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 14 dni. Spektrum działania zgodne z wymaganymi normami PN EN, przebadany na szczepach normatywnych : 10 min - B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro), S zgodnie z obowiązującą normą EN 17126 (*B. subtilis*, *B. cereus*, *C. difficile* RO27 - >4log),

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający oczekuje preparatu gotowego do użycia, nie wymagający czasu aktywności?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Dotyczy poz. 2: Czy Zamawiający dopuści paski w opakowaniu po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

4. Dotyczy poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści preparat trójenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza), spełniający wszystkie wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Czy Zamawiający dopuści produkty kompatybilne ze sobą, co zostanie potwierdzone oświadczeniem producenta danego produktu?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Pakietu nr 25:

1. Czy Zamawiający dopuści preparat na bazie mieszaniny alkoholi, w tym propanolu, z pochodną biguanidyny, o skuteczności bójczej wobec B, HIV/HBV/HCV – 30 sek., F (C. albicans) w 1 min., Tbc (M. terrae) i Noro w 5 min., konfekcjonowany w opakowania o pojemności 1l, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: TAK

2. Czy Zamawiający dopuści produkt biobójczy, na bazie propanolu i etanolu, skuteczny wobec B, Tbc i F – 1 min., V (Polio, Adeno i Noro) – 30 sek., w opakowaniach 750 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, zaokrąglając do pełnych opakowań w górę, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 10

Cześć 5 poz 2 Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających wszystkie zapisy SWZ aktualnie używanych w Państwa placówce o wymiarach 16x20cm.

Odpowiedź: TAK

Cześć 11 Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ i aktualnie używanego w Państwa placówce o nazwie Chemisept HF posiadającego dualną rejestrację jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.

Odpowiedź: TAK

Cześć 14 Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu do kąpieli i skóry pacjenta przed operacjami i zabiegami chirurgicznymi – zawierający roztwór chlorheksydyny. Płyn posiada neutralne pH dla skóry, zawiera środki zmiękczające i nawilżające, które odżywiają skórę głowy bez podrażnienia. Zakres działania: B (w tym MRSA), F w czasie 1min. Produkt biobójczy. Opakowanie 500ml.

Odpowiedź: TAK

Pakiet 17 Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ konfekcjonowanego w opakowania po 200ml z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: TAK

Cześć 18 Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby preparat o zastosowaniu w procedurach szpitalnych posiadał badania wykonane zgodnie z normą PN-EN 1499:2013. Jest to norma odnosząca się do preparatów do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk używanych w jednostkach medycznych.

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga

Cześć 27 poz 1 Prosimy o dopuszczenie do oceny bogatego w składniki odżywcze krem typu W/O do pielęgnacji skóry rąk osób narażonych na częsty kontakt z detergentami i środkami dezynfekcyjnymi. Zawierający w składzie koktajl naturalnych substancji odżywiających i nawilżających, które wspomagają szybszą regenerację płaszcza lipidowego tworząc naturalną osłonę: witaminy A,E, glicerynę. Substancja w postaci masła shea wspomagająca regenerację płaszcza lipidowego. Nie zawierający parabenów, wosku pszczelego i kolagenu. Opakowanie 500ml dostosowane do dozowników typu Dermados. Klasa produktu kosmetyk, wpis do CPNP.

Odpowiedź: TAK

Uczestnik 11

CZEŚĆ 05

Poz.1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Mikrozyd Sensitive BOX a 200szt?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Poz.2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Mikrozyd Universal Wipes a 100szt.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 05,

Pytanie ogóle do poz. 1 i 2 Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający ze względu na określenie parametrów jakościowych (m.in. spektrum działania), wymaga zaoferowania produktów, które są wytwarzane według

standardu GMP (jakość farmaceutyczna, kontrola czystości mikrobiologicznej na etapie produkcji), zapewniającego wyższy poziom bezpieczeństwa w procesie produkcji

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 14, Poz.1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny Prosavon Scrub+ 500ml?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 15, Poz.1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny czepek Octenisan Wash cap a 1szt.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 16, Poz.1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawice Octenisan wash mitts a 8szt?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 17, Poz.1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny Octenisept Oral Mono 250ml?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 17, Pyt. ogólne - Czy Zamawiający, ze względu na obszar zastosowania, wymaga by zaoferowany produkt był zarejestrowany jako produkt leczniczy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

CZEŚĆ 28, Poz.1 - Z uwagi na zakończenie produkcji Octenisan Wash Mitts w opakowaniach 10 szt., prosimy o dopuszczenie nowego opakowania a 8 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 12

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO.9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Umowy:

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar:

- § 6 1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nieterminowych dostaw bądź odmowy dostaw w wysokości 0,3 % wartości brutto zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w § 2 ust.2 umowy?

- § 6 2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nie dokonania wymiany towaru wadliwego na towar bez wad w wysokości 0,3 % wartości brutto zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w § 3 ust. 8 umowy?

- w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy wykonawca zapłaci 10%- 20% (zejsć o 10%) wartości niezrealizowanej wartości Umowy brutto.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Parametry Techniczne:

4. Dotyczy części nr 32 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w cz. 34, lp. 2 roztworu do sterylizacji i dezynfekcji wysokiego poziomu w myjni dezynfektorze Medivators ISA, o aktywności sporobójczej, prątkobójczej, wirusobójczej, grzybobójczej, przeznaczonego do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów oraz urządzeń medycznych zarówno inwazyjnych, a także nieinwazyjnych, zawierającym w swoim składzie m.in. kw. nadoctowy, kw. octowy, nadtlenuk wodoru, wodorotlenek sodu oraz składniki obojętne (stabilizatory, bufory, środki antykorozyjne), spełniającego pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Z poważaniem

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Adam Szałanda