



SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH

Suwałki, dnia 20/09/2021r.

L.dz. SZW.DZI.262.414/44/TP/WU/2021

Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 44/TP/WU/2021

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:
”**Dostawa preparatów do dezynfekcji dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach**” – znak sprawy 44/TP/WU/2021.

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 2019 ze zm.) przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”):

Uczestnik 1

w związku z tym, że oferowane przez nas produkty mają status nie wyrobów medycznych a produktów leczniczych zwracamy się z prośbą o rezygnację z wymogów opisanych w punkcie 7 - 1.1 do 1.3 charakterystykę produktu leczniczego, ulotką oraz oświadczeniem o dopuszczeniu do obrotu zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne.
Odpowiedź: **Tak**

Uczestnik 2

Część 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści gaziki niesterylne ze względu na zawartość alkoholu?

Odpowiedź: **Tak**

Część 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści gaziki w rozmiarze 9x11cm?

Odpowiedź: **Tak**

Część 15, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści Jjdnorazowy czepek do bezwodnego mycia głowy o parametrach: Zewnętrzna warstwa polietylenowa, wewnętrzna warstwa włókniny nasączony substancjami myjącymi oraz odżywką. Nie wymagający namoczenia oraz splukiwania. Zawierający w składzie m.in. kokamidopropylobetainę oraz diocetan glutaminianu tetrasodowego. Pakowany pojedynczo, z możliwością podgrzania w mikrofalówce (20 sek. w 800W). Zapachowy, pakowany pojedynczo. Na opakowaniu nadrukowany skład oraz instrukcja użycia Nie zawiera latexu. Termin ważności: 24 m-ce od daty produkcji. Zarejestrowany jako produkt kosmetyczny.

Odpowiedź: **Tak**

Uczestnik 3

16-400 Suwałki, ul. Szpitalna 60, tel. (0-87) 562 94 21, fax (0-87) 562 92 00
<http://szpital.suwalki.pl>, e-mail: wojewodzki@szpital.suwalki.pl,

NIP 844-17-86-376, REGON 790319362, nr konta: PKO BP SA 79 1020 1332 0000 1402 0973

9899

,nr konta: PKO BP SA 79 1020 1332 0000 1402 0973 9899



Pytanie 1

Czy Zamawiający w Części 13 dopuści:
wyrób medyczny klasy I?

Odpowiedź: **Tak**

Pytanie 2

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 6 dopisać na końcu ustęp 9 o treści:

"Ustępy od 1 do 8 paragrafu 6 obowiązują pod warunkiem, że Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia."

(Aby wykluczyć hipotetyczną sytuację, w której Zamawiający nie opłaca faktur, a może równocześnie naliczać kary Wykonawcy, gdy Wykonawca już nie może nie mając zapłaty za towar dostarczać dalej towaru, co może skutkować tym, że na końcu Zamawiający może nawet za niedostarczanie towaru przez Wykonawcę z przyczyn braku zapłaty za niego przez Zamawiającego zostać obciążony karą, w której to Wykonawca będzie winny, bo np. Zamawiający zerwie umowę z Wykonawcą, bo ten nie dostarcza towaru).

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 6 ustępu 9 o treści:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Uczestnik 4

Część 4

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy OPZ konfekcjonowanego w opakowania po 5l z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Cześć 14

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

Odpowiedź: **Tak**

Pakiet 17

Prosimy o dopuszczenie preparatu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ konfekcjonowanego w opakowania po 200ml z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: **Tak**

Cześć 20 poz 1, 2, 3, 4 i 5

Prosimy o dopuszczenie do oceny tiksotropowego 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. 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 25

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy OPZ o znacznie lepszych parametrach mikrobójczych wobec: F (C. Albicans) w czasie do 30 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym, B (w tym MRSA), w czasie do 30 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, Tbc (M.terrae, M.Avium), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, Ebola, Herpes simplex), Rota, Noro, Adeno w czasie do 30 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym oraz Aspergillus Brasiliensis i wirus Polio w czasie 2 minut.

Odpowiedź: **Tak**

Uczestnik 5

Pytanie 1

Najczęstszym przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nieuzasadnione ograniczanie liczby podmiotów mogących ubiegać się o zamówienie publiczne. Zgodnie z art. 99 ust. 1 PZP przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W szczególności obowiązkiem zamawiającego jest nieformułowanie wymagań wobec wykonawców w sposób oderwany od przedmiotu zamówienia (wykraczający ponad potrzeby zamawiającego) i do niego nieproporcjonalny, utrudniający dostęp do zamówienia. Dla postawienia zarzutu naruszenia art. 16 pkt 1 PZP wystarczające jest już uprawdopodobnienie możliwości utrudnienia uczciwej

konkurencji. Krajowa Izba Odwoławcza potwierdza w swoich orzeczeniach, iż zasadę uczciwej konkurencji narusza zbyt rygorystyczne określenie wymagań odnoszących się do przedmiotu zamówienia, jeżeli nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ogranicza krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. Dlatego żądanie wymogu, aby pozwolenie było ważne do 2024 r lub na czas trwania umowy stoi w sprzeczności z ustawą o produktach biobójczych, która jest aktem nadrzędnym w stosunku do rozporządzenia. W ten sposób Zamawiający eliminuje inne produkty biobójcze, które posiadają pełnoprawne pozwolenia na obrót i udostępnianie na rynku. Zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 7 sierpnia 2020 r. w sprawie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, wydanych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012,

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od żądania wymogu ważności pozwolenia do 2024r., jeżeli taki określił.

Pytanie 2

W myśl ustawy o zamówieniach publicznych art. 99.1 pkt 4: "Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów." Zatem:

Wykazanie równoważności zaoferowanego przedmiotu spoczywa na Wykonawcy.

- Jeżeli Wykonawca zaoferuje asortyment firmy innej niż producenta urządzenia, z którym zaoferowany asortyment musi być kompatybilny, zobowiązany jest do złożenia oświadczenia, że produkty te są w pełni kompatybilne z urządzeniem wskazanym przez Zamawiającego, nie spowodują usterek w jego działaniu, uszkodzeń, utraty gwarancji lub uprawnień z rękoma i zobowiązuje się do poniesienia konsekwencji wszelkich szkód powstałych na skutek zastosowania produktu zamiennego (nieoryginalnego), a w szczególności: wszelkich kosztów związanych z udokumentowaniem przyczyny uszkodzenia powstałego w wyniku zastosowania zaoferowanego asortymentu; wszelkich kosztów wynikających z uszkodzenia lub całkowitego zniszczenia posiadanego urządzenia powstałego przez zastosowanie zaoferowanego asortymentu; kosztów wynikających z wszelkich roszczeń pacjentów, którzy ponieśli uszczerbek na zdrowiu.

- Przedmiot zamówienia został opisany zgodnie z art. 101 ust. 1 pkt. 1 Ustawy. przez określenie wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, w tym wymagań środowiskowych, podane parametry są dostatecznie precyzyjne, aby umożliwić wykonawcom ustalenie przedmiotu zamówienia a zamawiającemu udzielenie zamówienia.

- Opisując natomiast przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust.1 pkt 2 oraz ust. 3 Ustawy, zamawiający wskazuje, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”. Zatem Żądanie dokumentu od innych oferentów niż producent/dystrybutor urządzenia Nocospary potwierdzającego kompatybilność oferowanego przez nich środka do dezynfekcji, pomimo iż środek innego oferenta jest produktem jednorodnym w rozumieniu przepisów o produktach biobójczych oraz przepisów prawa farmaceutycznego o zamiennikach, a zawierającego te same substancje czynne w rodzaju i ilości, co oferowany środek do dezynfekcji przez producenta/Dystrybutora urządzenia Nocospay. Tym samym nie stanowi żadnego zagrożenia dla osiągnięcia celu dezynfekcji oraz dla samego urządzenia Nocospay, którego zasada działania jest powszechnie znana i stosowana w innych tego typu urządzeniach opartych na środkach do dezynfekcji zawierających powszechnie znane substancje czynne Nadtlenek Wodoru. Jednocześnie art. 99.1 pkt 5 stanowi: " ..Jeżeli zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny".

Czy zatem Zamawiający dopuszcza środki do dezynfekcji równoważne, których producenci/dystrybutorzy potwierdzają kompatybilność z urządzeniem do zamglawiania Nocospay lub równoważnym, bez konieczności uzyskania dokumentu potwierdzającego kompatybilność takiego samego środka do dezynfekcji pod kątem rodzaju i zawartości substancji czynnej od producenta/ dystrybutora urządzenia Nocospay?

Odpowiedź: **Tak**

Uczestnik 6

Część 23, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych na poziomie sporobójczym. Skład : Kwas nadctowy wytwarzany z acetylokaprolaktamu i 3% nadctenu wodoru. Skuteczność biobójcza: 5 minut: bakterio-bójczy, prątkobójczy (*M.terrae*, *M.avium*), grzybobójczy (*C.albicans*, *A.niger*), wirusobójczy (Adenowirus, Poliowirus), sporobójczy (*Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*) w czasie do 5 minut. Po zaktywowaniu preparat zachowuje aktywność biobójczą do 14 dni, kontrolowaną przez walidowane paski testowe. Usuwa biofilm i nagromadzone wcześniej na wyrobach zanieczyszczenia, brak zjawiska koagulacji białka. Pozytywna opinia użytkowa producenta wysokiej klasy endoskopów. Wyrób medyczny klasy IIB kanister – 5 litrów + wbudowany aktywator

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 23, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie paszków do w/w preparatu w ilości 50 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Uczestnik 7

Pytanie nr 1 – dotyczy części 29

Czy Zamawiający dopuści środek dezynfekcyjny będący produktem biobójczym mający pozwolenie na obrót wydane przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nie będący wyrobem medycznym, nieposiadający znaku CE. Ofertowany środek przeznaczony jest do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia.

Odpowiedź: **Tak**

Pytanie nr 2 - dotyczy części 29

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**

Pytanie nr 3 - dotyczy części 29

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały potwierdzoną badaniami skuteczność wobec bakterii, grzybów, wirusów, spor zgodnie z normą NFT 72-281 (2014) lub PN-EN-17272 (2020) – normami dotyczącymi skuteczności dezynfekcji przez zamglawianie (fumigację)?

Odpowiedź: **Tak**

Pytanie nr 4 - dotyczy części 29

Czy Zamawiający wymaga aby rejestracja biobójcza oferowanego preparatu na dzień złożenia oferty zachowywała ważność przez cały okres obowiązywania umowy?

Odpowiedź: **Tak**

Pytanie nr 5 - dotyczy części 29

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane środki dezynfekcyjne były dopuszczone do stosowania w obszarze medycznym i było to potwierdzone w rejestracji biobójczej?

Odpowiedź: **Tak**

Pytanie nr 6 - dotyczy części 29

Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray/Nocomax?

Odpowiedź: **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga**

Uczestnik 8

do części 3: Czy Zamawiający dopuści preparat do mycia i dezynfekcji wstępnej/ właściwej preparat myjąco – dezynfekujący dozowany przy pomocy automatycznego urządzenia dozującego i ręcznego mycia pod ciśnieniem w op. a 5L z przeliczeniem ilości op?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

do części 4: Czy Zamawiający dopuści preparat do manualnego mycia i dezynfekcji wstępnej i dezynfekcji właściwej narzędzi chirurgicznych, sprzętu anestetycznego, laparoskopów sztywnych oraz giętkich – mycie w zanurzeniu w myjni ultradźwiękowej w op. a 5L z przeliczeniem ilości op?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Uczestnik 9

Prosimy o modyfikację: - par. 6 ust. 1 wzoru umowy na następujący: " Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nieterminowych dostaw bądź odmowy dostaw w wysokości 0,5 % wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w § 2 ust.2 umowy"; - par. 6 ust. 2 wzoru umowy na następujący: " Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nie dokonania wymiany towaru wadliwego na towar bez wad w wysokości 0,5 % wartości brutto reklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w § 3 ust. 8 umowy."

Odpowiedź: **Zamawiający wyraża zgodę**

Uczestnik 10

Część 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji oraz mycia delikatnych - nieodpornych na działanie alkoholu powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego (np. głowice USG). Oferowany produkt nie zawiera alkoholu i aldehydów, posiada dobrą tolerancję materiałową (w tym szkło akrylowe). Po użyciu preparat nie pozostawia smug i osadów, a wydezynfekowana powierzchnia nie klei się i nie

wymaga splukiwania. Produkt na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Spektrum: B, F (C. albicans) V (BVDV, vaccinia, polyoma SV 40, rota) w czasie 1 minuty, z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae) i wirusa noro w czasie do 15 min. Preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny, opakowanie 1l ze spryskiwaczem dozującym preparat w postaci piany.
Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 2 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny gotowego do użycia preparatu, niskoalkoholowego, przeznaczonego do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Produkt posiada doskonałą kompatybilność materiałową, został przebadany dermatologicznie. Preparat o właściwościach myjących, jest skuteczny zgodnie z normą EN 16615 w czasie 1 minuty. Skład: 100 g preparatu zawiera: 17,4 g propan-2-ol, 12,6 g etanol (94% w/w). Spektrum działania: B, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, rota, polyoma SV 40 noro) – 1 minuta, Tbc (M. terrae) – 5 minut. Produkt może być używany do dezynfekcji głowic sond USG. Wyrób medyczny, opakowanie a 1L.
Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji oraz mycia delikatnych - nieodpornych na działanie alkoholu powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego (np. głowice USG, słuchawki lekarskie). Oferowany produkt nie zawiera alkoholu i aldehydów, posiada dobrą tolerancję materiałową (w tym szkło akrylowe). Po użyciu preparat nie pozostawia smug i osadów, a wydezynfekowana powierzchnia nie klei się i nie wymaga splukiwania. Produkt na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Spektrum: B, F (C. albicans) V (BVDV, vaccinia, polyoma SV 40, rota) w czasie 1 minuty, z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae) i wirusa noro w czasie do 15 min. Preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny, o wymiarach chusteczki 20 x 20 cm, w opakowaniach po 200 szt. chusteczek.
Odpowiedź: **Tak**

Część 5 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie gotowych do użycia chusteczek do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni oraz wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholu w tym ekranów, klawiatur, paneli kontrolnych, smartfonów itp. Zawierające alkohol (łącznie 30 g na 100g płynu). Nie zawierające w składzie pochodnych amin, aldehydów, fenolu, chloru. Bez zawartości barwników i substancji zapachowych. Trwałość preparatu po otwarciu 1 miesiąc. Wykazujący doskonałą kompatybilność materiałową potwierdzoną badaniami min. z metalami, wszystkimi tworzywami sztucznymi i elastomerami. Przebadane dermatologicznie - badania pozwalają stosować bez rękawic ochronnych. Skuteczne na bakterie i drożdżaki zgodnie z EN 16615 -1min, Tbc (M. terrae) do 5min., bakterie EN 13727, wirusy HIV,HBV,HCV, BVDV, vaccinia, polyoma SV40 (zgodnie z wytycznymi DVV/RKI) - wysokie obciążenie -15sek., noro EN 14476 -niskie obciążenie - 30sek. oraz rota w 15 sek.
Opakowanie typu flow-pack z zamknięciem w postaci plastikowego klipsa. Chusteczka o wymiarze 20x20 cm, opakowanie 100 chusteczek. Wyrób medyczny kl. IIa.
Odpowiedź: **Tak**

Część 14

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu przeznaczonego do odkażającego higienicznego mycia rąk, higienicznego mycia rąk, chirurgicznego mycia rąk, dekolonizacji skóry całego ciała (ESBL, MRSA) oraz włosów. Produkt nie wymaga splukiwania. Preparat bez zawartości barwników i substancji zapachowych. Preparat zawierający kwas d-glukonowy, diglukonian chlorheksydyny oraz chlorek didecylodimetyloamoni. Posiadający w składzie substancje pielęgnujące. Preparat przebadany zgodnie z normami europejskimi i działa bakteriobójczo (EN 1499) - 30 sek., bakteriobójczo (EN 13727) - 30 sek., MRSA, ESBL, Salmonella i Listeria (EN 13727) - 60 sek., drożdżakobójczo (EN 13624) - 60 sek., bójczo wobec wirusów osłonkowych (vaccinia) (EN 14476) -60 sek. Preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy. Opakowania 500 ml.
Odpowiedź: **Tak**

Część 15

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do oceny czepek do mycia i dekontaminacji włosów i skóry głowy bez użycia wody przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt gotowy do użycia, nasączony środkiem myjącym bez substancji zapachowych i barwników, czepek nie wymaga splukiwania, zawiera w składzie między innymi: wodę, alantoinę, glicerynę, oktenidynę. Czepek można stosować w temperaturze pokojowej lub podgrzewać w kuchenie mikrofalowej (maksymalnie 20 sek / 600 W). Kosmetyk, opakowanie 1 szt.
Odpowiedź: **Tak**

Część 16

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do oceny myjki typu rękawica do mycia i pielęgnacji skóry bez użycia wody. Do mycia i dekontaminacji ciała przy zakażeniach MDRO. Oferowany produkt myje i pielęgnuje bez użycia wody, zawiera w składzie m.in. dichlorowodorek oktenidyny, alantoinę. Produkt utrzymuje naturalne /kwaśne/ pH skóry co utrudnia kolonizację. Produkt nie zawiera barwników i substancji zapachowych. Kosmetyk, opakowanie handlowe zawiera 10 sztuk myjek.

Odpowiedź: **Tak**

Część 23 poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia produkt przeznaczony do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów światłowodowych, wideoendoskopów oraz narzędzi chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej i wrażliwych na wysokie temperatury wyrobów medycznych. Skład: 100g preparatu zawiera: 0,10g kwasu nadoctowego, inhibitory korozji, substancje powierzchniowo czynne, stabilizatory, substancje pomocnicze. Oferowany produkt jest roztworem gotowym do użycia, zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 7 dni lub 50 cykli zastosowań. Możliwość kontroli produktu paskami testowymi. Spektrum: B, F, Tbc, V (adeno, polio), S (C. difficile - EN13704, B. Subtilis – EN 14347) - w czasie do 5 minut. Wyrób medyczny, opakowanie 5L.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 23 poz. 2

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie pasków w opakowaniach po 50 szt.

Odpowiedź: **TAK**

Część 23 poz. 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do oceny trójenzymatyczny preparat (amylaza, lipaza, proteza) o neutralnym pH do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych oraz oprzyrządowania anestetycznego. Oferowany produkt posiada doskonale właściwości myjące, zapewnia ochronę przed korozją. Skład: 5-15% niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, kompozycje zapachowe. Mycie przy normalnym zanieczyszczeniu w stężeniu 0,5%-1%. Produkt może być stosowany w myjkach ultradźwiękowych. Wyrób medyczny opakowanie 2L z odpowiednim przeliczeniem.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 25

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia preparatu przeznaczony jest do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni wyrobów medycznych, w tym powierzchni trudnodostępnych oraz powierzchni urządzeń i sprzętu medycznego niewrażliwych na działania alkoholu. Preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny i produkt biobójczy. Skład (100 g): etanol - 45 g, propan-2-ol - 30g, chlorek didecyldimetyloamoniowy - 0,25g. Spektrum: B, F – 15 sek. (wysokie obciążenie), Tbc – 30 sek. (wysokie obciążenie) , V(BVDV, vaccinia, rota, adeno, noro) - 30 s. (wysokie obciążenie), polio – 30 sek. (niskie obciążenie). Wyrób medyczny, opakowanie odpowiednio 1L ze spryskiwaczem.

Odpowiedź: **Tak**

Uczestnik 11

Część 2, poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie szybko działającej pianki spełniającej wymogi SWZ o składzie: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, chlorek alkilo(C12-16)-dimetylobenzyloamoniowy, chlorek didecyldimetyloamoniowy. Spektrum działania potwierdzone badaniami (normami), lepsze niż wymagane: bakterie, grzyby, prątki, wirusy, spory – 1 minuta. Opakowanie: butelka ze spryskiwaczem pianowym 750 ml.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 2, poz. 2 i 3:

Prosimy o dopuszczenie preparatu spełniającego wymogi SWZ na bazie składników aktywnych: etanol, propanol, propionian N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetyleno) amoniowy, o spektrum działania: bakterie (EN 13727, 14561), grzyby (EN 13624, 14562) w czasie 1 minuty, prątki (EN 14348), wirusy (EN 14476) w czasie 5 minut. Opakowanie: butelka ze spryskiwaczem 1000 ml.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 4:

Prosimy o dopuszczenie preparatu konfekcjonowanego w opakowaniu 5 l z odpowiednim przeliczeniem ilości (24 op.).

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 5, poz. 1 i 2:

Prosimy o dopuszczenie bezalkoholowych chusteczek spełniających wymogi SWZ o spektrum działania: B (w tym MRSA), F (C. albicans, C.auris) w czasie 1 minuty, V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus, Noro) w czasie 30 sekund, Tbc (M.terrae). Chusteczki konfekcjonowane w tubach po 200 szt. o wymiarach 200mm-200mm.

Odpowiedź: **Tak - pozycja 1**

Część 5, poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie bezalkoholowych chusteczek spełniających wymogi SWZ o spektrum działania: B (w tym MRSA), F (C. albicans, C.auris) w czasie 1 minuty, V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus, Noro) w czasie 30 sekund, Tbc (M.terrae). Chusteczki w opakowaniu typu flow pack 100 szt., wymiary: 200x280mm.

Odpowiedź: **Tak**

Część 15:

Prosimy o dopuszczenie produktu: czepek do mycia włosów bez użycia wody, z szamponem i odżywką, bez barwników i substancji zapachowych. Skład: Aqua, Propylene Glycol, Disodium Cocoamphodiacetate, Isostearamidopropyl Morpholine Lactate, Phenoxethanol, Ethydexylglycerin, Sodium Citrate, Diazolidinyl Urea, Cetylpyridinium Chloride, Citric Acid. Możliwe jest podgrzanie czepek w kuchence mikrofalowej. Produkt kosmetyczny.

Odpowiedź: **Tak**

Część 23, poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie preparatu dwuczęściowego: baza 5L + aktywator, do wielokrotnego użytku, do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i narzędzi medycznych, na bazie kwasu nadoctowego, aktywność roztworu roboczego: 28 dni, kontrola aktywności za pomocą pasków testowych. Spektrum działania: B, V, F, Tbc oraz S – 5 minut, warunki czyste i brudne. Wyrób medyczny kl. IIb.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 23, poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie pasków konfekcjonowanych w op. 14 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Część 23, poz. 3:

Prosimy o dopuszczenie preparatu konfekcjonowanego w opakowaniu 5L.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Uczestnik 12

Dotyczy SWZ

1. Czy Zamawiający dopuści preparaty przebadane metodami określonymi w normach PN-EN lub innymi uznanymi międzynarodowo, albo metodami zaakceptowanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: **Tak**

Dotyczy Pakietu nr 2:

2. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści preparat na bazie mieszaniny alkoholi, w tym propanolu, z pochodną biguanidyny, o skuteczności bójczej wobec B, HIV/HBV/HCV – 3- sek., F (C. albicans) w 1 min., Tbc (M. terrae) i Noro w 5 min., konfekcjonowany w opakowania o pojemności 1l, z odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

3. Czy Zamawiający w poz. 2, 3 i 4 dopuści preparat zawierający propanol i etanol, skuteczny wobec B, Tbc, F, V (Polio, Adeno i Noro) w czasie 1 min., w opakowaniach 750 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, zaokrąglając do pełnych opakowań w górę (poz. 2 i 3) i 5L (poz. 4)?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Dotyczy Pakietu nr 4:

4. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SIWZ, skuteczny w stężeniu 0,5% - 5 min., konfekcjonowany w opakowania o pojemności 5l po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Dotyczy Pakietu nr 5:

5. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny chusteczki zawierające minimalną dopuszczalną zawartości alkoholu w celu odparowania, w opakowaniach typu flow-pack po 100 sztuk, po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, bakterio-bójcze (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 SIWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

6. Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny chusteczki zawierające minimalną dopuszczalną zawartości alkoholu, w rozmiarze 13x19cm, bakterio-bójcze (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 SIWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

7. Czy Zamawiający w poz. 1 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?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

8. Czy Zamawiający w poz. 2 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: **Zgodnie z SWZ**

Dotyczy Pakietu nr 11:

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

Odpowiedź: **Tak**

Dotyczy Pakietu nr 19:

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

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

11. 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 SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Dotyczy Pakietu nr 20:

12. 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 SIWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

13. poz. 2 i 6: Czy Zamawiający na pewno wymaga aż 500 dozowników do 400 op. produktu z poz. 2?

Odpowiedź: **Tak**

Dotyczy Pakietu nr 23:

14. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści preparat dwuczęściowy, opakowanie: baza 4,80l + aktywator 200ml, o spektrum w 5 min. B, Tbc, V, F i S – warunki czyste (wg procedury do dezynfekcji wysokiego poziomu narzędzia i endoskopy muszą być uprzednio umyte); o aktywności 15 dni, z możliwością przeliczenia zapotrzebowania, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

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

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

16. Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści preparat trójenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza), spełniający wszystkie wymagania SWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

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

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Dotyczy Pakietu nr 25:

18. Czy Zamawiający dopuści preparat na bazie mieszaniny alkoholi, w tym propanolu, z pochodną biguanidyny, o skuteczności bójczej wobec B, HIV/HBV/HCV – 3- 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**

19. 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**

Dotyczy Pakietu nr 27:

20. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści krem typu O/W zawierający w swoim składzie wosk pszczeli, kwas hialuronowy, kolagen, elastynę oraz kompleks witamin C, E, F?

Odpowiedź: **Tak**

Dotyczy Pakietu nr 26:

21. 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?

22. Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

23. poz. 2-4: 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: **Tak**

24. Czy Zamawiający w poz. 2-4 dopuści do oceny preparat na bazie etanolu, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: **Tak**

25. Czy Zamawiający w poz. 7 dopuści do oceny krem zawierający wit. C, E i F, naturalne olejki pochodzące z orzecha kokosowego, cytryny i pestek moreli zamiast oliwy z oliwek, w opakowaniach po 75ml, z przeliczeniem zapotrzebowania?

Odpowiedź: **Tak**

26. Czy Zamawiający w poz. 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu myjącego, gdyż przede wszystkim właściwe i równomierne nawilżenie doskonale myjącym preparatem zapewni skuteczną dezynfekcję na kolejnym etapie obróbki wyrobów medycznych, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

27. Czy Zamawiający w poz. 9 dopuści do oceny preparat o spektrum działania B, Tbc, F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Herpes) w 0,5% - 5min.?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

28. Czy Zamawiający w poz. 10 dopuści preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk, na bazie alkoholu etylowego – 72% (720mg/g), z dodatkiem alkoholu izopropylowego, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: **Tak**

29. Czy Zamawiający w poz. 11 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: **Zgodnie z SWZ**

30. Czy Zamawiający w poz. 12 dopuści gotowe do użycia alkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni, na bazie etanolu, posiadające działanie B, F, Tbc – 1 min., HIV/HBV/HCV, Adeno, Rota, Vaccinia, Noro – 30 sek., Polio – 5 min., Papowa – 15 min.?

Odpowiedź: **Zgodnie z SWZ**

Jednocześnie Zamawiający na podstawie art. 286 ust.1 Ustawy PZP dokonuje zmiany SWZ w poniższym zakresie :

Rozdział 7 ust. 7.1. SWZ otrzymuje nowe brzmienie :

Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami /kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia/opisie kryteriów oceny ofert/wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia:

L.p.	Wymagany dokument
1.1	Dokładne opisy katalogowe zawierające instrukcje użytkowania w języku polskim oferowanych preparatów zawierające dokładne instrukcje sporządzania roztworu roboczego, spektrum biobójcze i czas ekspozycji.
1.2	Oświadczenie potwierdzające zgodność oferowanych wyrobów z odnoszącymi się do nich wymaganiami zasadniczymi zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ : - dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) – odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE /jeśli dotyczy/ oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB; - dla produktów zakwalifikowanych jako produkty biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24) - Pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym; - dla produktów zakwalifikowanych jako kosmetyki oświadczenia o wprowadzeniu do obrotu preparatu zgodnie z ustawą z dnia 30.03.2001r. (Dz. U. z 2001 r. poz. 473, z późn. zm.) i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r; - dla substancji niebezpiecznych chemicznych w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001r. o substancjach i preparatach chemicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2009r.: nr 152 poz. 1222, zm. Dz. U. z 2010r. Nr 107 poz. 679). - badania potwierdzające , iż zaoferowany asortyment przebadany jest w notyfikowanych laboratoriach według metod opisanych w zharmonizowanej normie zbiorczej PN-EN 14885 w części dotyczącej obszaru medycznego dotyczącego działania bakteriobójczego, drożdżakobójczego, grzybobójczego, prątkobójczego, wirusobójczego lub metodami uznanymi międzynarodowo /VAH, RKI, AFNOR/, badania sporobójcze. *Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane świadczenia spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria. (art. 106 ust. 3 ustawy pzp)
1.3.	Karty charakterystyki niebezpiecznych substancji chemicznych (w przypadku preparatów z zawartością substancji niebezpiecznych) oraz ulotki informacyjne.
1.4	Do pakietu nr 23 należy przedstawić oświadczenie producenta gastroskopów Fujinon, Pentax oraz myjni ENDOCLEANER o zgodności materiałowej zaproponowanych płynów z wymienionymi gastroskopami i myjniami. Oświadczenie dotyczy Wykonawców, którzy zaoferują preparaty równoważne nie wymienione w tym pakiecie.

Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany załącznika nr 5 do SWZ oraz załącza nowy załącznik nr 6 do SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), Zamawiający informuje, że zmianie ulegają następujące terminy:

- składania ofert, z dnia **2021-09-20** godz. **11:00** na dzień **2021-09-24** godz. **11:00**.
- otwarcia ofert, z dnia **2021-09-20** godz. **12:00** na dzień **2021-09-24** godz. **12:00**.
- Termin związania z ofertą z dnia **2021-10-19** na dzień **2021-10-23**

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania oraz zmiany SWZ zostały zamieszczone na stronie zamawiającego www.szpital.suwalki.pl ; <https://e-propublico.pl>

Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi oraz dokonanych zmian w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 44/TP/WU/2021 z dnia 07/09/2021r.

Z poważaniem

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Adam Szałanda