

Suwałki, dnia 05/11/2025r.

L.dz. SZW.DZI.262.555/87/TP/MN/2025

Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 87/TP/MN/2025

Dotyczy: **DOSTAWA PREPARATÓW DO DEZYNFEKCJI DLA SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH**

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach uprzejmie informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust.2 i ust.3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U.2024 poz. 1320 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

UCZESTNIK 1

Pytanie do postępowania

Czy wykonawca dobrze rozumie, że jeśli producent nie przewidział konieczności transportowania wyrobów medycznych w warunkach kontrolowanych, to informacja o tym powinna być umieszczona w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów?

Odpowiedź: TAK

PAKIET 08, POZ. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie gazika w opakowaniu 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

PAKIET 09, POZ. 1

Proszę o dopuszczenie gazików nasączonych 70% alkoholem izopropylowym.. Gaziki o wymiarze 4 x 5 cm złożony i 16 x 10 cm po rozłożeniu, wykonany z włókniny o gramaturze 50 g/m2. Wyrób medyczny klasy I. Opakowanie zawiera 50 sztuk gazików?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

UCZESTNIK 2

Dotyczy pakietu 28

Treść

Dotyczy pakietu 28, poz. 1-3 -Czy Zamawiający dopuści Wodny roztwór aktywnych oksydantów zawierający podchloryn sodu i kwas podchlorawy w równych stężeniach po 40ppm (0,004%) o pH neutralnym, o szerokim zakresie działania bakterio-, grzybo-, prątko-, sporo- i wirusobójczego (normy: EN 13727, EN 13624, EN 14563, EN 14347, EN 14476). Może stanowić wsparcie w trakcie autolitycznego oczyszczania rany (w przypadku martwicy). Preparat posiada zdolność tworzenia korzystnego środowiska dla gojenia się ran. Używany do skutecznego płukania oraz odkażania ran o przebiegu ostrym jak i przewlekłym (na przykład w ranach występujących w stopie cukrzycowej) o pojemności odpowiednio 250ml, 500ml i 990ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

UCZESTNIK 3

1. Dotyczy Zadanie 6 poz.12

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



Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie:

gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji wyrobów medycznych wrażliwych na działanie alkoholi, metodą przecierania; inkubatorów, głowic USG (Philips, Hitachi, ALOKA), ekranów monitorów LCD, również w pionie żywieniowym i oddziałach noworodkowych; nasączone roztworem opartym o 1-propanol 17 g i chlorek dwudwucylodwumetyloamoniowy; niezawierające aldehydów i alkiloamin; skuteczne w czasie do 1 min na bakterie EN13727 (w tym MRSA, Tbc), drożdże EN13624, wirusy EN14476 (HIV, HBV, HCV, Rota, ptasiej grypy) oraz w czasie do 5 min na wirusy Noro, Polyoma; . Wyrób medyczny klasy IIa,. Do dezynfekcji stacji dokujących B. Braun Space Station oraz pomp infuzyjnych systemu B. Braun Space - Perfusor® / Infusomat® Space -gwarancja/rekomendacja producenta.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wskazanie preferowanego opakowania:

- a) typu flowpack po 100 chusteczek wymiar chusteczki 18x20cm bez przeliczania ilości lub
- b) w opakowaniu twardym-tuba po 60 chusteczek wymiar chusteczki 15,2x20cm z przeliczeniem ilości Zamawiającego tzn. 233 op.

Odpowiedź: TAK, typu flowpack po 100 chusteczek wymiar chusteczki 18x20cm bez przeliczania ilości

UCZESTNIK 4

Do umowy:

Zwracamy się z prośbą o umieszczenie w umowie zapisu dotyczącego minimum logistycznego tj. Zamawiający będzie składał zamówienie według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być niższa niż 500 zł netto?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Część 11

Czy Zamawiający dopuści, w miejsce opisanego w SWZ, jednorazowy czepik do bezwodnego mycia głowy i oczyszczania włosów bez użycia wody. Wykonany z wiskozy, poliestru i polietylenu, rozmiar uniwersalny. Nie zawiera lateksu. Zawierający substancję, która zapobiega elektryzowaniu się włosów. Możliwość podgrzania w mikrofalówce. Laminowane opakowanie typu flow wrap. Zapachowy, zapakowany pojedynczo. Skład: Aqua, Myristamidopropyl PG-Dimonium Chloride Phosphate, Propylene Glycon, Isostearamidopropyl, Polyaminopropyl Biguanide, Parfum.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 24

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: Zgodnie z SWZ

UCZESTNIK 5

Pytania do Części 25

1. Poz. 1 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania środka opartego na 12% nadtlenu wodoru oraz ≤ 0,0017% srebra kompatybilnego z urządzeniem Nocospray?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga

2. Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści środek dezynfekcyjny oparty na roztworze nadtlenu wodoru (7,9%) i kwasu askorbinowego, bez zapachu, gotowy do użycia roztwór wodny, środek nietoksyczny, niekorozyjny, biodegradowalny w 99,9%; działanie bakteriobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze, sporobójcze; użycie środka nie powoduje osadu na powierzchni. Opakowania: butelka o pojemności 1 litra. Produkt bójczy. Kompatybilny z urządzeniem Nocospray będącym na wyposażeniu szpitala?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3. Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta posiadanego przez Zamawiającego urządzenia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga

4. Czy zamawiający potwierdza, że zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia Nocospray dopuszczone do stosowania są wyłącznie preparaty wskazane przez producenta urządzenia, a ich parametry (stężenie, dawkowanie, sposób aplikacji) są integralnie powiązane z programowaniem urządzenia?

Odpowiedź: TAK

UCZESTNIK 6

Dotyczy Części 02:

1. Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści preparat typu VELOX SPRAY o następujących parametrach: Gotowy do użycia środek na bazie alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol. Łączna zawartość alkoholu do 70 g w 100 g. Bez zawartości dodatkowych substancji (aminy, QAV, aldehydu, fenolu). Polecany do dezynfekcji małych powierzchni: łóżek, foteli, aparatury medycznej oraz końcówek stomatologicznych, wycisków silikonowych, szafek, blatów oraz innych trudnodostępnych powierzchni. Zalecany do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością - jako produkt biobójczy. Produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego np. Famed (lub równoważna) w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe. Posiada pozytywną opinię CZD. Spektrum bójcze potwierdzone badaniami z obszaru medycznego: B, F (C.albicans, C. auris), prątki (M.terrae, M. avium), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, wirus grypy) zgodnie z 14476 i 16777, rota, noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty. Produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Opakowanie 1l. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści preparat typu VELOX SPRAY o następujących parametrach: Gotowy do użycia środek na bazie alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol. Łączna zawartość alkoholu do 70 g w 100 g. Bez zawartości dodatkowych substancji (aminy, QAV, aldehydu, fenolu). Polecany do dezynfekcji małych powierzchni: łóżek, foteli, aparatury medycznej oraz końcówek stomatologicznych, wycisków silikonowych, szafek, blatów oraz innych trudnodostępnych powierzchni. Zalecany do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością - jako produkt biobójczy. Produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego np. Famed (lub równoważna) w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe. Posiada pozytywną opinię CZD. Spektrum bójcze potwierdzone badaniami z obszaru medycznego: B, F (C.albicans, C. auris), prątki (M.terrae, M. avium), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, wirus grypy) zgodnie z 14476 i 16777, rota, noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty. Produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Opakowanie 1l.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 03:

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści chusteczki typu VELOX WIPES NA o następujących parametrach: Chusteczki bezalkoholowe przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu i innych powierzchni. Skład: 0,15% N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropan-1,3-diamina, 0,14% poli(oksy-1,2-etanodilo)alfa[2-didecylmetyloamino]etylo]-omega-hydroksy-propionian (sól). Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzy sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Bez zawartości aldehydów i fenoli, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania, potwierdzone normami z obszaru medycznego: B (w tym MRSA), F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, wirus grypy, Vaccinia, BVDV, HSV, Ebola) - 1 minuta. Tbc (M.terrae) - 5 minut., prątki (M. terrae, M. avium) - 15 min. Wymagane badania zgodnie z EN 16615. Wymiary: 13x20 cm. Opakowanie: puszką 100 szt. Produkt zarejestrowany jako biobójczy - również do powierzchni mających kontakt z żywnością,

oraz wyrób medyczny. Zużycie do 30 dni po otwarciu. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 04:

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści preparat typu VIRUTON EXTRA o następujących parametrach: Enzymatyczny koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych i rotacyjnych na bazie amin, QAV. Zawierający proteazę rozkładającą białka oraz inhibitory korozji. Usuwa zaschnięte zabrudzenia organiczne, doczyszczcza zanieczyszczenia białkowe. Przeznaczony do dezynfekcji manualnej oraz w myjkach ultradźwiękowych. Zalecany do endoskopów, posiadający opinię Vimex. Wysoka tolerancja materiałowa, może być stosowany do instrumentów ze stali szlachetnej, niklu, miedzi, aluminium, porcelany, szkła, gumy, tworzyw sztucznych. Produkt posiada opinię producenta Chirmed.dot. kompatybilności materiałowej. Aktywność nieskażonego roztworu - 14 dni. Spektrum działania: bakterie(w tym MRSA), grzyby (C.albicans i A. brasiliensis), prątki (M.terrae, M.avium), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, grypa, ebola), wirus Adeno w czasie do 30 minut i stężeniu 0,5%, wirus Polio w czasie 15 minut i stężeniu 1%, wirus Noro - 4% 15 min. - pełna wirusobójczość i grzybobójczość. Produkt przebadany według norm obszaru medycznego, faza 2.2, wirusy - faza 2.1. oraz 2.2 (pełna wirusobójczość) dedykowanej dla narzędzi. Opakowanie 1l. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści chusteczki typu VELOX WIPES NA o następujących parametrach: Chusteczki bezalkoholowe przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu i innych powierzchni. Skład: 0,15% N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropan-1,3-diamina, 0,14% poli(oksy-1,2-etanodilo)alfa[2-didecylmetyloamino]etylo]-omega-hydroksy-propionian (sól). Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzy sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Bez zawartości aldehydów i fenoli, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania, potwierdzone normami z obszaru medycznego: B (w tym MRSA), F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, wirus grypy, Vaccinia, BVDV, HSV, Ebola) - 1 minuta. Tbc (M.terrae) - 5 minut., prątki (M. terrae, M. avium) - 15 min. Wymagane badania zgodnie z EN 16615. Wymiary: 13x20 cm. Opakowanie: puszka 100 szt. Produkt zarejestrowany jako biobójczy - również do powierzchni mających kontakt z żywością, oraz wyrób medyczny. Zużycie do 30 dni po otwarciu. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści preparat typu VELODES SOAP o następujących parametrach: Emulsja przeznaczona do mycia rąk, skóry głowy i ciała. Bez zawartości mydła, przeznaczona dla osób z alergią i nietolerancją na produkty zawierające mydło. Produkt zawiera substancje pielęgnujące, polecany dla personelu medycznego i osób narażonych na macerację skóry w wyniku częstego mycia. Produkt polecany do mycia pacjentów z odleżynami. Skład: anionowe środki powierzchniowo czynne, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne (betaina kokosowa). Zawiera glicerynę. Produkt przebadany dermatologicznie. Op. 500 ml. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

4. Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści preparat typu VELODES SKIN o następujących parametrach: Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk i skóry. Skład: 80 g etanol, 8 g propan-2-ol. Spektrum i czas działania: B, F (C. albicans, A. brasiliensis), Prątki (M. avium, M. terrae), V (osłonkowe, Adeno, Noro, Polio). Higieniczna dezynfekcja rąk wg EN 1500 3 ml w czasie 30 sek., chirurgiczna dezynfekcja rąk według EN 12791 2 x 3 ml w czasie 120 sek. + przedłużone działanie do 3 godz. Op. 500 ml. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 05:

5. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści preparat typu VIRUTON PRE o następujących parametrach: Preparat gotowy do użycia, przeznaczony do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi przed właściwym procesem dezynfekcji i sterylizacji. Skład 100 g: 0,15 g N(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina; 0,14 g poli(oksy-1,2-etanodiol),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-,propanian(sól). Środek zawierający inhibitory korozji. Szeroka tolerancja materiałowa. Możliwość użycia do instrumentów ze stali szlachetnej, galwanizowanej, aluminium, tworzyw sztucznych, gumy. Chroni przed zasychaniem zabrudzeń organicznych, działanie bakteriostatyczne oraz bakteriobójcze. Czas moczenia narzędzi do 48 godz., preparat szybki w użyciu - 15 min. w warunkach brudnych w fazie 2.2. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (C.albicans), prątki (M.terrae, M.avium), wirusy osłonkowe (w tym HIV, HBV, HCV), V(adeno, polio), czas działania 15 minut. Środek przebadany zgodnie z wytycznymi norm europejskich z obszaru medycznego: B (EN 13727, EN 14561), F (EN 13624, EN 14562), Tbc (EN14348, EN 14563), V (EN 14476). Opakowanie 1l ze spryskiwaczem. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

6. Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści preparat typu VIRUTON EXTRA o następujących parametrach: Enzymatyczny koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych i rotacyjnych na bazie amin, QAV. Zawierający proteazę rozkładającą białka oraz inhibitory korozji. Usuwa zaschnięte zabrudzenia organiczne, doczyszczcza zanieczyszczenia białkowe. Przeznaczony do dezynfekcji manualnej oraz w myjkach ultradźwiękowych. Zalecany do endoskopów, posiadający opinię Vimex. Wysoka tolerancja materiałowa, może być stosowany do instrumentów ze stali szlachetnej, niklu, miedzi, aluminium, porcelany, szkła, gumy, tworzyw sztucznych. Produkt posiada opinię producenta Chirmed.dot. kompatybilności materiałowej. Aktywność nieskażonego roztworu - 14 dni. Spektrum działania: bakterie(w tym MRSA), grzyby (C.albicans i A. brasiliensis), prątki (M.terrae, M.avium), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, grypa, ebola), wirus Adeno w czasie do 30 minut i stężeniu 0,5%, wirus Polio w czasie 15 minut i stężeniu 1%, wirus Noro - 4% 15 min. - pełna wirusobójczość i grzybobójczość. Produkt przebadany według norm obszaru medycznego, faza 2.2, wirusy - faza 2.1. oraz 2.2 (pełna wirusobójczość) dedykowanej dla narzędzi. Opakowanie 5l.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

7. Czy Zamawiający w pozycji 7 dopuści preparat typu MEDICLEAN 240 o następujących parametrach: Preparat przeznaczony do czyszczenia, polerowania oraz konserwacji powierzchni ze stali nierdzewnej, aluminium i stali galwanizowanej. Usuwa zabrudzenia, odciski palców, smugi i plamy, nadający powierzchniom wysoki połysk, natłuszczający je oraz zapewniający ochronę przed powstawaniem rdzy oraz procesami oksydacji. Gotowy do użycia. Zawierający w swoim składzie: ester kwasu tłuszczowego, d-Limonen, Linalol, a-heksylcynamaldehyd, kompozycję zapachową. Właściwości fizyko chemiczne: pH 7 - 9. Gęstość 20°C: 860 - 880 kg/m³. Gęstość względna 20°C: 0,87. Op. 500 ml ze spryskiwaczem. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 15:

1. Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści preparat typu VELODES SOAP o następujących parametrach: Emulsja przeznaczona do mycia rąk, skóry głowy i ciała. Bez zawartości mydła, przeznaczona dla osób z alergią i nietolerancją na produkty zawierające mydło. Produkt zawiera substancje pielęgnujące, polecany dla personelu medycznego i osób narażonych na macerację skóry w wyniku częstego mycia. Produkt polecany do mycia pacjentów z odleżynami. Skład: anionowe środki powierzchniowo czynne, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne (betaina kokosowa). Zawiera glicerynę. Produkt przebadany dermatologicznie. Opakowanie 500 ml. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści preparat typu VELODES SOAP o następujących parametrach: Emulsja przeznaczona do mycia rąk, skóry głowy i ciała. Bez zawartości mydła, przeznaczona dla osób z alergią i nietolerancją na produkty zawierające mydło. Produkt zawiera substancje pielęgnujące, polecany dla

personelu medycznego i osób narażonych na macerację skóry w wyniku częstego mycia. Produkt polecany do mycia pacjentów z odleżynami. Skład: anionowe środki powierzchniowo czynne, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne (betaina kokosowa). Zawiera glicerynę. Produkt przebadany dermatologicznie. Opakowanie 500 ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 16:

3. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści preparat typu VELODES GEL o następujących parametrach: Żel przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Skład: etanol, propan-2-ol. Łagodny dla dłoni, zawierający w swoim składzie glicerynę oraz formułę zapobiegającą uczuciu lepkości dłoni. Higieniczna dezynfekcja rąk (wg EN 1500): 2 x 1,5 ml preparatu wcierać w dłonie przez 30 sekund (2 x 15 s). Chirurgiczna dezynfekcja rąk (wg EN 12791): 2 x 1,5ml, preparatu wcierać w dłonie przez 3 min. (2 x 90 s). Spektrum i czas działania: B, Tbc (M.terrae), V (min. Vaccinia, SARS-Cov-2, HIV, HBV, HCV), BVDV, Rota, Noro w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Produkt biobójczy. Op. 500 ml. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 18:

4. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści preparat typu VELODES SKIN o następujących parametrach: Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk i skóry. Skład: 80 g etanol, 8 g propan-2-ol. Spektrum i czas działania: B, F (C. albicans, A. brasiliensis), Prątki (M. avium, M. terrae), V (osłonkowe, Adeno, Noro, Polio). Higieniczna dezynfekcja rąk wg EN 1500 3 ml w czasie 30 sek., chirurgiczna dezynfekcja rąk według EN 12791 2 x 3 ml w czasie 120 sek. + przedłużone działanie do 3 godz. Op. 500 ml. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści preparat typu VELODES SOAP o następujących parametrach: Emulsja przeznaczona do mycia rąk, skóry głowy i ciała. Bez zawartości mydła, przeznaczona dla osób z alergią i nietolerancją na produkty zawierające mydło. Produkt zawiera substancje pielęgnujące, polecany dla personelu medycznego i osób narażonych na macerację skóry w wyniku częstego mycia. Produkt polecany do mycia pacjentów z odleżynami. Skład: anionowe środki powierzchniowo czynne, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne (betaina kokosowa). Zawiera glicerynę. Produkt przebadany dermatologicznie. Op. 500 ml. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 19:

1. Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści preparat typu VIRUTON PRE o następujących parametrach: Preparat gotowy do użycia, przeznaczony do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi przed właściwym procesem dezynfekcji i sterylizacji. Skład 100 g: 0,15 g N(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina; 0,14 g poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-,propanian(sól). Środek zawierający inhibitory korozji. Szeroka tolerancja materiałowa. Możliwość użycia do instrumentów ze stali szlachetnej, galwanizowanej, aluminium, tworzyw sztucznych, gumy. Chroni przed zasychaniem zabrudzeń organicznych, działanie bakteriostatyczne oraz bakteriobójcze. Czas moczenia narzędzi do 48 godz., preparat szybki w użyciu - 15 min. w warunkach brudnych w fazie 2.2. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (C.albicans), prątki (M.terrae, M.avium), wirusy osłonkowe (w tym HIV, HBV, HCV), V(adeno, polio), czas działania 15 minut. Środek przebadany zgodnie z wytycznymi norm europejskich z obszaru medycznego: B (EN 13727, EN 14561), F (EN 13624, EN 14562), Tbc (EN14348, EN 14563), V (EN 14476). Opakowanie 1l ze spryskiwaczem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

UCZESTNIK 7

Pytanie 1 Dotyczy umowy- prosimy dopisać do paragrafu 6:

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:

"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 netto 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 8

Do części nr 1 poz.1:

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania chusteczki do dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu w postaci gotowych do użycia chusteczek nasączonych preparatem na bazie nadtlenu wodoru i kwasu salicylowego, o spektrum działania, B (w tym MRSA, VRE, Acinetobacter) do 30 sekund, B, F (C. albicans) wg EN16615 do 30 sekund, V (Noro, Adeno, Polio) wg EN 14476 do 1 minuty, Tbc (M. terrae) wg EN 14348 do 1 minuty, S B. subtilis wg EN 13704 oraz (Cl. Difficile) wg EN17126 do 1 minuty, trwałość po otwarciu 1 miesiąc, pH 1-3, w opakowaniu umożliwiającym wyciągnięcie po jednej, zabezpieczone przed wysychaniem typu soft pack a' 100 sztuk o wielkości chusteczek 20x20cm, g.30g/m² wyrób medyczny klasy IIA?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Do części nr 1 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści preparat w postaci szybko działającej gotowej pianki na bazie nadtlenu wodoru, do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych wrażliwych nadziałanie alkoholu (w tym urządzeń elektronicznych np. sondy USG, monitory, telefony komórkowe); na bazie H₂O₂ bez zawartości alkoholu, chloru, kwasu nadoctowego, QAV); spektrum działania: B (w tym MRSA, VRE, Acinetobacter) do 30 sekund, B wg EN 13727 do 30 sekund, F (C. albicans, A.niger) wg EN13624 do 30 sekund, V (Noro, Adeno, Polio) wg EN 14476 do 1 minuty, Tbc (M. terrae) wg EN 14348 do 1 minuty, S B. subtilis wg EN 13704 oraz (Cl. Difficile) wg EN EN17126 do 1 minuty Okres trwałości po pierwszym otwarciu – do końca okresu ważności; opakowanie 750ml ze spryskiwaczem, wyrób medyczny klasy IIA?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Do części nr 2 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania chusteczki do dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu w postaci gotowych do użycia chusteczek nasączonych preparatem na bazie nadtlenu wodoru i kwasu salicylowego, o spektrum działania, B wg en 13727 (w tym MRSA, VRE, Acinetobacter) do 30 sekund, B, F (C. albicans) wg EN16615 do 30 sekund, V (Noro, Adeno, Polio) wg EN 14476 do 1 minuty, Tbc (M. terrae) wg EN 14348 do 1 minuty, S B. subtilis wg EN 13704 oraz (Cl. Difficile) wg EN17126 do 1 minuty, trwałość po otwarciu 1 miesiąc, , w opakowaniu umożliwiającym wyciągnięcie po jednej, zabezpieczone przed wysychaniem typu soft pack a' 100 sztuk o wielkości chusteczek 20x20cm, g.30g/m² wyrób medyczny klasy IIA?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Do części nr 2 poz. 3 i 4:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szybko działający, szybko schnący, gotowy do użycia alkoholowy preparat do dezynfekcji sprzętu medycznego: fotele, aparatura med., pulpity, miejsca trudno dostępne. Do przecierania, spryskiwania. Bezpieczna pewna dezynfekcja powierzchni niewrażliwych na działanie alkoholi w obszarach podwyższonego ryzyka. Zawiera propanol etanol + czwartorzędowe związki powierzchniowo-czynne o dz. mikrobójczym. Dezynfekcja powierzchni w profilaktyce szpitalnej – w czasie 5min.; szybka dezynfekcja – w czasie 1min.; wirusobójczy: HIV, HBV – w czasie do 2,5min., Tbc – w czasie do 5min, Rotawirusy – w czasie do 1min.. Wg PN EN bakteriobójczy, grzybobójczy, prątki gruźlicy – w czasie do 5min. Opakowanie butelka ze spryskiwaczem o pojem 1L?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Do części nr 2 poz. 5:

Zwracam się z wnioskiem o wydzielenie pozycji z pakietu z uwagi na inną rejestrację i zastosowanie niż pozostałe pozycje w pakiecie.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Do części nr 3 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 didecylodimetyloamoniowy, 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 20x20cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a'200 sztuk ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Do części nr 3 poz. 1

W związku z zawartym w opisie wymogiem Badania skuteczności mikrobójczej potwierdzone badaniami zgodnie z zharmonizowaną normą PN-EN 14885 (obszar medyczny) co najmniej faza II czy zamawiający potwierdza, że oczekuje, aby zaoferowane chusteczki posiadały działanie sporobójcze wg normy dla obszaru medycznego tj. EN 17126 a nie wg norm dla obszaru pozamedycznego jak EN 13704. W przeciwnym razie proszę o rezygnację z wymogu posiadania działania sporobójczego przez zaoferowane chusteczki.

Odpowiedź: TAK, Zamawiający potwierdza

Do części nr 3 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki w tubie po 100 sztuk z przeliczeniem ilości op?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Do części nr 3 poz. 1:

W nawiązaniu do opisu przedmiotu zamówienia uprzejmie proszę o potwierdzenie, że zamawiający dopuści chusteczki zarejestrowane jako wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Do części nr 3 poz. 1:

uprzejmie proszę, o potwierdzenie, że zamawiający oczekuje zaoferowania chusteczek bez zawartości związków utleniających jak nadtlenek wodoru.

Odpowiedź: TAK

Do części nr 19 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 Fujnon, Pentax oraz Olympus a także z myjniami Endocleaner, w op. a 5L ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Do części nr 19 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny paski testowe konfekcjonowane w op. a'25 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Do części nr 19 poz. 3:

Czy zamawiający dopuści do oceny czteroenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, celulaza) preparat do manualnego i maszynowego reprocesowania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anesteziologicznego 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 5000ml

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

UCZESTNIK 9**Część 01 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania gotowe do użycia chusteczki myjąco- dezynfekujące o szerokim spektrum działania oraz krótkich czasach kontaktu. Przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Działanie oparte na nadtlenku wodoru i QAV. Działanie bakteriobójcze: w tym: B, F, V (Polio, Adeno, Noro) EN 14476) ,Tbc , S (B. subtilis EN 13704, EN 17126, Cl. difficile EN 17126) w czasie 1 min. Przebadany zgodnie z EN 16615 Opakowanie a 100 sztuk z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 01 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparat w postaci pianki przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych, w tym inkubatorów. Substancja czynna: nadtlenek wodoru oraz QAV. Spektrum bójcze: B, F(C. albicans, A. niger), Tbc (M. terrae, M. avium), V (polio, adeno, noro), S (B. subtilis EN 13704, EN 17126, Cl. difficile EN 17126) w czasie 60 sek. Przebadany zgodnie z EN 16615. Opakowanie a 750ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 03

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania bezalkoholowe chusteczki do mycia i dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych, również na powierzchniach wysokiego ryzyka (warunki brudne): Spektrum bójcze: B, F, V (Polio, Adeno, Noro) ,Tbc, S (B. subtilis EN 13704, EN 17126 oraz Cl. difficile EN 17126) w czasie 1 min. Przebadany zgodnie z EN 16615. Chusteczki konfekcjonowane w tubach po 200 szt. o wymiarach 200mmx200mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 11

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania jednorazowy o uniwersalnym rozmiarze czepek do bezwodnego mycia głowy i włosów. Nie wymagający aktywacji wodą anisplukiwania oraz suszenia. O neutralnym pH (5,5). Zawierające: 3% dimetikon, fosfolipidy, glicerynę, o delikatnym i przyjemnym zapachu. Przebadane dermatologicznie. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej. Wyrób medyczny kl. I. Opakowanie: 1 sztuka.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 16 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu o właściwościach tiksotropowych, pH ok. 7. Zawiera etanol 80 g, QAV oraz substancje zapobiegające wysuszeniu skóry. Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone. Spektrum działania w zakresie: B (E. hirae, S. aureus, P. aeruginosa, E. coli), Tbc (M. terrae, M. avium), F (pełne), V (Polio, Adeno, Noro) w czasie max 30 sek. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN- EN 12791 w czasie 90 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk - 30 sekund. Zarejestrowany jako produkt biobójczy. Zgodny z obowiązującymi normami europejskimi (w tym EN 17430). Opakowania a 1 l typu airless.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 16 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu o właściwościach tiksotropowych, pH ok. 7. Zawiera etanol 80 g, QAV oraz substancje zapobiegające wysuszeniu skóry. Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone. Spektrum działania w zakresie: B (E. hirae, S. aureus, P. aeruginosa, E. coli), Tbc (M. terrae, M. avium), F (pełne), V (Polio, Adeno, Noro) w czasie max 30 sek. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN- EN 12791 w czasie 90 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk - 30 sekund. Zarejestrowany jako produkt biobójczy. Zgodny z obowiązującymi normami europejskimi (w tym EN 17430). Opakowania a 1000 ml z pompką.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 16 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu o właściwościach tiksotropowych, pH ok. 7. Zawiera etanol 80 g, QAV oraz substancje zapobiegające wysuszeniu skóry. Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone. Spektrum działania w zakresie: B (E. hirae, S. aureus, P. aeruginosa, E. coli), Tbc (M. terrae, M. avium), F (pełne), V (Polio, Adeno, Noro) w czasie max 30 sek. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN- EN 12791 w czasie 90 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk - 30 sekund. Zarejestrowany jako produkt biobójczy. Zgodny z obowiązującymi normami europejskimi (w tym EN 17430). Opakowania a 500 ml z pompką.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 16 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu o właściwościach tiksotropowych, pH ok. 7. Zawiera etanol 80 g, QAV oraz substancje zapobiegające wysuszeniu skóry. Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone. Spektrum działania w zakresie: B (E. hirae, S. aureus, P. aeruginosa, E. coli), Tbc (M. terrae, M. avium), F mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN- EN 12791 w czasie 90 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk - 30 sekund. Zarejestrowany jako produkt biobójczy. Zgodny z obowiązującymi normami europejskimi (w tym EN 17430). Opakowania a 5000 ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 16 poz. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu o właściwościach tiksotropowych, pH ok. 7. Zawiera etanol 80g, QAV oraz substancje zapobiegające wysuszeniu skóry. Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone. Spektrum działania w zakresie: B (E. hirae, S. aureus, P. aeruginosa, E. coli), Tbc (M. terrae, M. avium), F (peńne), V (Polio, Adeno, Noro) w czasie max 30 sek. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN- EN 12791 w czasie 90 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk - 30 sekund. Zarejestrowany jako produkt biobójczy. Zgodny z obowiązującymi normami europejskimi (w tym EN 17430). Opakowania a 1000 ml bez pompki.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 10

Cześć 3

Zamawiający opisał przedmiot zamówienia wymagając, aby chusteczki były przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych. Zamawiający w danym opisie nie zawężył powierzchni jedynie do nieinwazyjnych powierzchni wyrobów medycznych a wręcz przeciwnie zakres w tak skonstruowanym opisie jest bardzo szeroki. Zgodnie z prawem obowiązującym w Unii Europejskiej oraz w Polsce, produkty o zastosowaniu do powierzchni innych niż inwazyjne i nieinwazyjne wyroby medyczne winny być zarejestrowane jako produkt biobójczy w kat. 1, gr. 2 (do powierzchni, sprzętu itp.) a jeżeli dodatkowo preparat będzie stosowany do powierzchni w obszarze żywieniowym to również w kat. 1, gr. 4 według załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r.

Natomiast wyroby medyczne czy to klasy IIa są przeznaczone jedynie do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych inwazyjnych (kl. IIb) bądź nieinwazyjnych (kl. IIa). Powyższa kwestia jest w sposób szczegółowy opisana w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 września 2014 r. (w załączniku oraz na stronie internetowej URPLW MiPB:

<https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11092014-r-w-sprawie-rejestracji-%C5%9Brodok%C3%B3w-do-dezynfekcji>):

„Przypadek 1 – produkt biobójczy

W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest jedynie do ogólnego zastosowania (np. dezynfekcja ścian w sali operacyjnej) podlega on przepisom rozporządzenia nr 528/2012 – kategoria 1. ZAŁĄCZNIK V (GRUPY PRODUKTOWE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS, ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1)

KATEGORIA 1: Środki dezynfekujące

Grupa 2: Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami.

Zakresy zastosowania obejmują między innymi: [...] ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej...”

Przypadek 2 – wyrób medyczny

W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zaliczany jest on do klasy II a lub IIb – reguła 15 (zgodnie z § 4 ust. 5 pkt 3 lit. a i b zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) i podlega przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm., dalej: ustawa o wyrobach medycznych)...

„Przypadek 3 – produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny)

Zgodnie z cytowanym powyżej motywem 19 rozporządzenia nr 528/2012, jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastosowania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajdują odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowań.

Ostatecznie taki produkt, zarejestrowany zarówno jako produkt biobójczy jak i wyrób medyczny, może zostać oznakowany jedną etykietą, na której dopuszcza się możliwość łączenia wymagań legislacyjnych wynikających z zapisów aktów prawnych dotyczących produktów biobójczych oraz aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, specyficzne wymagania w zakresie przeznaczenia biobójczego i wyrobu medycznego mogą być oddzielone lub optycznie pogrupowane na etykiecie.”

Dowód: komunikat PURPLWMIpB

Zgodnie z informacjami przekazanymi w niniejszej sprawie przez Departament Informacji o Wyrobach Medycznych aktualnie obowiązującymi aktami prawnymi dot. wyrobów medycznych są:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (zwane dalej „Rozp. 2017/745”).
- ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974, zwana dalej ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych).

Zgodnie z art. 2 Rozp. 2017/745:

pkt 1) „wyrób medyczny – oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomaganie poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu”.

W zależności od przeznaczenia danego produktu mogą mieć zastosowanie odpowiednie przepisy prawne dot. wyrobów medycznych lub produktów biobójczych, bądź wyrobów medycznych i produktów biobójczych (wyroby „dual use – podwójnego przeznaczenia”).

Dowód: pismo URPLWMIpB

W związku z powyższym prosimy o dostosowanie wymogów odnośnie rejestracji produktów do wymaganego stanu prawnego i postawienie wymogu aby chusteczki posiadały dualną rejestrację, ponieważ w innym przypadku Zamawiający otrzyma produkty niezgodnie z obowiązującym prawem. Prosimy o modyfikację wymagań w zakresie Część 3 poprzez dostarczenie chusteczek zarejestrowanych zgodnie z przeznaczeniem jako wyrób medyczny i produkt biobójczy. Podkreślamy, iż wyroby medyczne nie mogą być używane do dezynfekcji powierzchni innych niż wyroby medyczne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Zamawiający ma na myśli wyrób medyczny

Uczestnik 11

Część nr 19

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści preparat o następujących parametrach:

<p>Płyn dezynfekcyjny do sterylizacji i dezynfekcji wysokiego poziomu na podstawie Kwasu Nadoctowego i Diazaadamantany (ISAZONE®)</p>

Wysoka skuteczność biobójcza i sprobójcza już po 5 min.
Roztwór roboczy stabilny do 15 dni (kontrola aktywności dedykowanymi paskami),
Wysoka tolerancja materiałowa
Nie uszkadza dezynfekowanych wyrobów
Skład: roztwór aktywny
Substancje czynne: Isazone® 0,010 g; kwas nadoctowy 0,180g, składniki obojętne i aqua
purificata q.s. do 100 ml
Przetestowany w warunkach brudnych i czystych zgodnie z wymogami UNI PN-EN 14885
Zgodny z PN-EN ISO 14937 par. 5.3.1
Rekomendacja autoryzowanego dystrybutora: a) urządzenia do mycia i dezynfekcji b) aparatów endoskopowych

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści preparat o następujących parametrach:

Multienzymatyczny preparat do manualnego i maszynowego mycia endoskopów
Zapewniający doskonałe właściwości myjąco-dezynfekujące
Skład: mieszanina 4 enzymów (lipaza, mannanaza, proteaza, amylaza) <2,0 g, kompleks wolnopieniących się środków powierzchniowo czynnych 25,0 g, DTPA (kwas dietylenotriaminopentaoctowy) składniki pomocnicze i woda oczyszczona
Stabilność po rozcieńczeniu: 24 godziny. Stabilność po otwarciu opakowania: 6 miesięcy
4 enzymy działające przeciw białkom, lipidom/tłuszczom, węglowodanom, składnikom komórkowym
Opakowanie o poj. 1x5 l
Koncentracja 1:400
Kompatybilny i dopuszczony do wykorzystania i przetestowany w całości dla testów typu według normy PN EN ISO 15883:2019-4 przez niezależne laboratorium certyfikacyjne

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie do części nr 19

Czy Zamawiający uzna spełnienie wymogu: „ Załączenie do oferty potwierdzonej przez producentów/dystrybutorów na Polskę - gastrokopów Fujinon, Pentax oraz myjni ENDOCLEANER – zgodności materiałowej zaproponowanych płynów z wymienionymi gastrokopami i myjniami.” Jeśli Wykonawca dostarczy wraz z ofertą oświadczenie/ listę autoryzowanego serwisu marki FUJIFILM i CHOYANG, dotyczące dopuszczenia preparatów dezynfekujących?

Odpowiedź: Tak

Uczestnik 12

PYTANIA

Część 1, poz. 1, 2

Zgodnie z obowiązującymi normami PN-EN chusteczki do dezynfekcji wysokiego poziomu (HLD) winny spełniać kolejno normy dla obszaru medycznego:

PN-EN 17126:2019 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Chemiczne środki dezynfekcyjne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)

PN-EN 17846E Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda oceny działania sporobójczego na Clostridioides difficile, na nieporowatych powierzchniach za pomocą chusteczek z uwzględnieniem działania mechanicznego w obszarze medycznym (badanie 4-obszarów) -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

Zgodnie z normą EN-14885 producenci oferujący produkty w zakresie działania przeciw *Cl. Difficile* obligatoryjnie musieli wdrożyć normę PN-EN 17846, gdyż norma ta obowiązuje do 1 czerwca 2025 r. Oznacza to, iż wszystkie produkty, które wykazywały działanie sporobójcze zgodnie z PN-EN 17126 wobec *Cl. Difficile* będą również musiały posiadać PN-EN 17846 na swoich etykietach i we wszystkich dokumentach technicznych. Badania fazy 2, etap 1 i fazy 2, etap 2 są wymagane łącznie w celu potwierdzenia deklarowanej skuteczności chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych. Oba wyniki muszą być brane pod uwagę łącznie przy określaniu deklarowanego działania sporobójczego wobec *Cl. difficile*.

Prosimy zatem o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga produktu wykazującego działanie przeciw *Cl. Difficile* zgodnie z normami PN-EN 17126 oraz PN-EN 17846.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Część 1, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny chusteczek o pełnym działaniu sporobójczym w obszarze medycznym na bazie nadtlenu wodoru (min 5g). Spektrum działania: B(łącznie z MRSA), F, V (Polio, Adeno, polyoma), spory wg. EN 17126 (B. Subtilis, B. Cereus, Cl. Difficile - R027) oraz EN 17846 (Cl. Difficile - R027) w czasie do 5 minut. Roztwór którym są nasączone nie może posiadać w swoim składzie alkoholi, chloru, aldehydów, fenoli. Opakowanie typu flowpack po 108 szt. chusteczek o wymiarach 20 x 22 cm (+/- 2 cm) o gramaturze 49 g/m² (+/- 2 g/m²). Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 1, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu gotowego do użycia do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych w tym wrażliwych na alkohol, opartych na nadtlenu wodoru, kwasie nadoctowym oraz kwasie glikolowym. Spektrum biobójcze (również w warunkach brudnych): B, F, Tbc (M. avium, M.terrae), V (polio-, adeno-, noro-, polyomawirus), C. difficile (R027 – zgodnie z EN17126 oraz EN 17846) – w czasie do 5 minut, S (B. subtilis, B. cereus - zgodnie z EN 17126) w czasie do 15 minut. Przebadany zgodnie z normą EN 16615. Nie pozostawia toksycznych ani szkodliwych dla środowiska pozostałości na czyszczonych powierzchniach. Wykazuje wysoką kompatybilność materiałową względem metali i tworzyw sztucznych. Możliwość stosowania do inkubatorów oraz głowic USG. Produkt biobójczy. Opakowanie: 2L z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki niewykazujące działania sporobójczego, spełniające pozostałe zapisy SWZ ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 4, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ na bazie czwartorzędowych związków i amin. Preparat o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 4, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie do oceny alkoholowego płynu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie alkoholu etylowego(min 80%), zawierający substancje pielęgnujące (d-pantenol, witaminę E) i glicerynę; bez zawartości dodatkowych substancji czynnych; bez zawartości substancji barwiących i zapachowych. Testowany dermatologicznie. Spektrum działania: B, F (C.albicans), Tbc, V (adeno, noro, rota, HIV, HBV, HCV, vaccinia) – 15 s. Pełne działanie wirusobójcze w czasie do 30 s. Dezynfekcja higieniczna EN 1500 - 30s, chirurgiczna EN 12791-90s

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Część 7

Prosimy o dopuszczenie do oceny produktu używanego w Państwa placówce o nazwie Chemisept HF, spełniającego zapisy SWZ, który jest zarejestrowany jako wyrób medyczny i produkt biobójczy. Zgodnie z wymaganiami prawnymi preparat do dezynfekcji zewnętrznych elementów wkuć centralnych powinien być wyrobem medycznym, z kolei do dezynfekcji skóry status produktu biobójczego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 10

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu do kąpeli i skóry pacjenta przed operacjami i zabiegami chirurgicznymi, stosowanego aktualnie w Państwa placówce o nazwie Swell Extra Chg – zawierającego 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: Zamawiający dopuszcza

Część 15

Prosimy o potwierdzenie, iż ze względu na zastosowanie emulsji Zamawiający wymaga aby posiadała ona testy dermatologiczne oraz substancję pielęgnującą w postaci allantoiny i betainy, certyfikat Nordic Swan oraz testy zgodnie z normą EN1499 w zakresie mycia higienicznego i chirurgicznego rąk.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Część 16, poz. 1, 2, 3, 4, 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 substancję 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 14476.. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN-EN 12791 w czasie 90 sekund

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Pakiet 16 poz. 1, 2, 3, 4, 5

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga aby preparat nie zawierał w swoim składzie substancji potencjalnie uczulających w postaci czwartorzędowych związków, fenoli i ich pochodnych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Pakiet 16 poz. 1, 2, 3, 4, 5

By zapewnić najwyższy standard dezynfekcji rąk, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga preparatu o łącznej zawartości alkoholu minimum 75%.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Pakiet 16 poz. 1, 2, 3, 4, 5

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje preparatu który zgodnie z dopuszczeniem do obrotu posiada pełną skuteczność wirusobójczą zgodnie z normą EN14476 oraz wykazuje higieniczną dezynfekcją rąk w czasie maksymalnie 30sekund i chirurgiczną dezynfekcją w czasie 90 sekund. Zwracamy uwagę że na rynku występują preparaty dezynfekcyjne które przewidują czas dezynfekcji higienicznej nawet powyżej 60 sekund i chirurgicznej powyżej 5 minut. Takie parametry w warunkach szpitalnych są niemożliwe do spełnienia i powodują wydłużenie procesów związanych z higieniczną i chirurgiczną dezynfekcją rąk.

Odpowiedź: Tak

Część 19

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu wykazującego działanie sporobójcze przeciw *Cl. Difficile* oraz *B. Subtilis* zgodnie z normą EN 17126 w czasie do 5 minut, spełniającego pozostałe zapisy SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Część 23

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 płaszczka lipidowego tworząc naturalną osłonę: witaminy A,E i C, glicerynę. Substancje w postaci masła shea wspomagające regenerację płaszczka lipidowego. Nie zawierający parabenów, wosku pszczelego i kolagenu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Uczestnik 13

Dotyczy Części 01:

1. Dot. Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Oxivir Sporicide Wipe (stosowane obecnie w szpitalu) do mycia i dezynfekcji powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia, na bazie nadtlenu wodoru o skuteczności biobójczej potwierdzonej badaniami wg Norm Europejskich na szczepach normatywnych: B – do 1 min. (EN 13727, EN 13697, EN 16615), Tbc - do 10 minut (EN 14348, EN 16615 - 7 min.), drożdżaki (EN 16615, EN 13624, EN 13697) – 1 min., działanie grzybobójcze (EN 13624-6 min., EN 13697 – 5 min., EN 16615 -7 min.), V (Polio, Adeno, Noro – 1 min. wg EN 14476), S (*C.difficile* – do 3 minut w war. brudnych wg EN 13704, *C. difficile* RO27- 5 min. wg EN 17126) z możliwością poszerzenia działania sporobójczego o *B. subtilis* (EN 13704) – 15 min. war. czyste, 30 min. war. brudne, op. 80 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

2. Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w postaci pianki Oxivir Sporicide (stosowany obecnie w szpitalu) do mycia i dezynfekcji powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia, na bazie nadtlenu wodoru o skuteczności biobójczej potwierdzonej badaniami wg Norm Europejskich na szczepach normatywnych: B – do 1 min. (EN 13727, EN 13697, EN 16615), Tbc - do 10 minut (EN 14348), drożdżaki (EN 16615, EN 13624, EN 13697) – 1 min., działanie grzybobójcze (EN 13624-6 min., EN 13697 – 5 min.), V (Polio, Adeno, Noro – 1 min. wg EN 14476), S (*C.difficile* – do 3 minut w war. brudnych wg EN 13704, *C. difficile* RO27 – 5 min. wg EN 17126) z możliwością poszerzenia działania sporobójczego o *B. subtilis* (EN 13704) – 15 min. war. czyste, 30 min. war. brudne, op. 750 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3. Poz. 1 i poz. 2 – Czy mając na uwadze przeznaczenie produktów do dezynfekcji i mycia powierzchni oraz obowiązujące przepisy prawa, Zamawiający potwierdza, że wymagany jest produkt posiadający status co najmniej produktu biobójczego lub produkt o podwójnym statusie: produkt biobójczy i wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Dotyczy Części 03:

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Mediwipes DM Premium przebadane w warunkach brudnych wg PN EN 14885 (faza II), w tym zgodnie z normą EN 16615 o spektrum działania B , F (*C. albicans*), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota Herpes, Corona, Adenowirus, Norowirus) do 5 min., z przeznaczeniem również do głowic USG, potwierdzonym oświadczeniem producenta preparatu, zarejestrowane jako produkt biobójczy – Kat. I, gr. 2., konfekcjonowane w op. flow-pack po 100szt., po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki Oxivir Sporicide Wipe (stosowane obecnie w szpitalu) do mycia i dezynfekcji powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia, o skuteczności biobójczej potwierdzonej badaniami wg Norm Europejskich na szczepach normatywnych (warunki brudne): B – do 1 min., F (C. albicans, A. brasiliensis) – do 6 min. Tbc (M. terrae, M. avium) - do 10 minut V (Polio, Adeno, Noro) – 1 min. S (C.difficile – do 3 min. wg EN 13704, C. difficile RO27- 5 min. wg EN 17126) z możliwością poszerzenia działania sporobójczego o B. subtilis (EN 13704) – 15 min. war. czyste, 30 min. war. brudne, o wymiarach 20x30 cm, konfekcjonowane w tuby po 80 szt., po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania? Chusteczki zawierają niewielką ilość alkoholu benzylowego, który nie stanowi substancji czynnej i nie jest nawet uwzględniony w składzie na etykiecie produktu, spełniają pozostałe wymagania opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Czy mając na uwadze przeznaczenie chusteczek do dezynfekcji i mycia powierzchni i wyrobów medycznych oraz obowiązujące przepisy prawa, Zamawiający potwierdza, że wymagany jest produkt o podwójnym statusie: produkt biobójczy i wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 15:

1. Poz. 1-3 - Czy Zamawiający dopuści preparat do mycia rąk stosowany przed higieniczną i chirurgiczną dezynfekcją rąk, przebadany dermatologicznie i alergologicznie, którego bezpieczeństwo stosowania w zakresie tolerancji skórnej i alergologicznej zostało potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany w op. 500 ml z pompką po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści preparat posiadający w miejsce badania potwierdzającego hypoalergiczną oświadczenie producenta potwierdzające możliwość stosowania do kąpielii niemowląt i dzieci od pierwszego dnia życia?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 16:

1. Poz. 1-5 - Czy Zamawiający dopuści wodno-alkoholowy preparat w żelu o pH 6, na bazie alkoholu etylowego (70g/100g) z zawartością alkoholu propan-2-ol <2,5%, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 19:

1. Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści preparat Peralex 9 Hecto + , substancja aktywna: kwas nadooctowy (powstający w wyniku reakcji nadtlenku wodoru z kwasem octowym), o pH 2,5, przebadany wg PN EN 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), spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

2. Poz. 1 - Czy Zamawiający oczekuje preparatu o potwierdzonym działaniu sporobójczym wg obowiązującej normy sporobójczej PN EN 17126 na wszystkich szczepach normatywnych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Poz. 1- Czy Zamawiający wymagając preparatu do dezynfekcji wysokiego poziomu o działaniu na V oczekuje działania na wirusy normatywne Polio, Adeno i Noro?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

4. Poz. 1 - Czy Zamawiający oczekuje preparatu gotowego do użycia, nie wymagającego dodawania aktywatora i czasu aktywacji, która może trwać nawet 30 min. ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Poz. 2 - Czy zamawiający dopuści paski testowe pakowane po 100 szt. , po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

6. Poz. 3 - Czy zamawiający dopuści trójenzymatyczny preparat Enzymex L9 o przeznaczeniu jak w wymogach SWZ zamawiającego o składzie: enzymy (proteaza, lipaza, amylaza), chlorek didecyloдимetyloamonu, propionian, niejonowe i kationowe związki powierzchniowo - czynne, związki chelatujące, o spektrum działania: B, F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, Herpes Simplex, Vaccinia (Corona)) - w stężeniu 0,5% w czasie 10 minut oraz z możliwością poszerzenia bólczego wobec prątków gruźlicy (M.terrae), działanie wirusobójcze wg EN 17111 w czasie 10 min., stężenie 0,5%, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

7. Czy Zamawiający dopuści załączenie oświadczenia producenta preparatów o kompatybilności ze wskazanymi gastroskopami i myjniemi, w miejsce potwierdzenia producentów/dystrybutorów sprzętu?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 21:

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat Mediquick do szybkiej dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych na bazie etanolu i propan-2-ol-u z niewielką zawartością alkylobiguanide o spektrum działania: bakterioobójcze – 30 sek., przeciw prątkom gruźlicy: M. terrae – 5 min, drożdżakobójcze – 1 min, wobec wirusów: HBV/HIV/HCV – 30 sek., Noro – 5 min., spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

2. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat Suma Alcohol Spray o statusie produktu biobójczego, również do powierzchni kontaktujących się z żywnością , np. szafki pacjentów, blaty konfekcjonowane w op. 0,75L ze spryskiwaczem po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie ogólne

1. W przypadku wyrażenia zgody na inne wielkości opakowań, prosimy o określenie , w jaki sposób należy podać ilość opakowań po przeliczeniu zapotrzebowania, czy wpisać ilość ułamkową , czy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań, czy zgodnie z zasadami matematyki do 0,5 w dół, powyżej 0,5 w górę.

Odpowiedź: Zaokrąglić w górę do pełnych opakowań

Uczestnik 14

PYTANIA

Pakiet 3

Pyt.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek do szybkiego mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, czyszczenia aparatów diagnostycznych, głowic ultradźwiękowych, słuchawek lekarskich, z możliwością stosowania do mycia i dezynfekcji inkubatorów. Oferowane chusteczki posiadają rekomendowane do głowic USG Philips, Siemens. Chusteczki na bazie QAV. Oferowany produkt posiada spektrum potwierdzone badaniami: B, F(c. albicans) V(HIV, HBV,HCV, rota, polyoma SV 40, vaccinia, (BVDV)) – 1 minuta. Opakowanie typu Box zawiera 200 szt. chusteczek o wymiarach 20 x 20 cm z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pyt.2_Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek do szybkiej dezynfekcji i mycia delikatnych, małych powierzchni wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (pleksiglas), inkubatory, czyszczenia aparatów diagnostycznych, optyki endoskopowej, głowic USG, bez alkoholi, chloru, aldehydów, fenoli. O wymiarach 20cmx20cm.. Nasączone mieszaniną na bazie 3 różnych czwartorzędowych związków amoniowych. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Posiadające opinię dermatologiczną oraz pozytywną opinię producentów urządzeń ultrasonograficznych. Skuteczny wobec: B, F (C.albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40, noro) – 1min. Opakowanie typu softpack, 200szt. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pakiet 6

Poz. 1 i 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alkoholowego, bezbarwnego preparatu na bazie: (45g) 2-propanolu, (10g) 1-propanolu, (0,2g) 2-difenylołu oraz zawierającego dodatkowo nadtlenek wodoru, bez zawartości jodu i chlorheksydyny, przeznaczonego do dezynfekcji i odtłuszczenia skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk.. Może być stosowany u noworodków bez cech niedojrzałości skóry. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M. tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowanie 250 ml z atomizerem oraz 1 l. Produkt leczniczy

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Poz. 3 i 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alkoholowego, barwionego preparatu na bazie: (45g) 2-propanolu, (10g) 1-propanolu, (0,2g) 2-difenylołu oraz zawierającego dodatkowo nadtlenek wodoru, bez zawartości jodu i chlorheksydyny, przeznaczonego do dezynfekcji i odtłuszczenia skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk. Może być stosowany u noworodków bez cech niedojrzałości skóry. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M. tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowanie 250 ml z atomizerem oraz 1 l. Produkt leczniczy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pakiet 6 poz 1,2,3,4

Pyt.1_Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia spektrum działania produktu w ChPL.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pyt.2_Czy Zamawiający ze względu na specyfikę zastosowania, wymaga zaoferowania produktów, których temperatura zapłonu jest wyższa niż 20 st.C i jest określona w ChPL .

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pyt.3_Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie będzie ograniczał zastosowania produktu w procedurach wykorzystujących urządzenia elektryczne, np. elektrody na skórę wilgotną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pyt.4_Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu, który deklarowane spektrum działania osiąga podczas jednokrotnej aplikacji co ma znaczący wpływ na czas wykonywania procedur, jak i na kwestie ekonomiczne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pyt.5_Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów nie zawierających alkoholu etylowego który działa mocno dehydracyjnie (odwadniająco) i może prowadzić do poparzeń chemicznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pakiet 13

Pyt.1_Czy Zamawiający dopuści antyseptyczny, gotowy do użycia płyn do płukania jamy ustnej o szerokim spektrum działania. Produkt leczniczy eliminujący bakterie i drożdżaki, zawierający substancję o właściwościach antybakteryjnych (oktenidynę), bez zawartości alkoholu. Odpowiedni dla alergików, posiada łagodny smak mięty. Opakowanie 250 ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pyt.2_Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt do dekontaminacji i nawilżenia jamy ustnej i gardła. Preparat wspomagający w higienie zmian w jamie ustnej, zawiera w składzie octenidynę. substancję o właściwościach antybakteryjnych. Bezbarwny płyn do płukania jamy ustnej, skuteczny do dekontaminacji niepożądanych organizmów, wspomaga ochronę przed parodontozą i zapaleniem dziąseł poprzez dekontaminację trudno dostępnych miejsc. Preparat nie przebarwia szkliwa, nie zawiera chlorheksydyny, alkoholi, posiada łagodny smak mięty. Kosmetyk, opakowanie 250 ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet 21

Pyt.1_Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia, alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego. Oferowany preparat wykazuje skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiada dobrą tolerancję materiałową. Skład: etanol, propan-1-ol, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne. Produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B- EN 13727, F- EN 13624, TBC -14348, V(HBV, HCV, HIV, vaccinia, rota, noro, adno) w czasie do 1 minuty. Preparat o podwójnej rejestracji: Wyrób medyczny i produkt biobójczy, opakowanie 1L

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pyt.2_Jaką maksymalną zawartość alkoholu powinien zawierać preparat opisany w specyfikacji zamówienia?

Odpowiedź: max. 60g/100ml.

Pyt.3_Czy zamawiający wymaga aby opisany w specyfikacji preparat był dostarczany z oddzielnym hermetycznie zamkniętym spryskiwaczem, który tak zapakowany zapewnia najwyższy poziom działania środka dezynfekującego eliminując możliwość skażenia spryskiwacza w czasie transportu i przechowywania produktu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Zamawiający informuje iż zmianie ulegają terminy:

- składania ofert, z dnia 2025-11-07 godz. 12:00 na dzień 2025-11-12 godz. 12:00.
- otwarcia ofert, z dnia 2025-11-07 godz. 13:00 na dzień 2025-11-12 godz. 13:00.
- Związania ofertą z dnia 06-12-2025r. na 11-12-2025r.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie ulega zmianie miejsce składania i otwarcia ofert.

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie www.e-propublico.pl
Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 87/TP/MN/2025 z dnia 24/10/2025r.

Z poważaniem

Adam Szalanda
DYREKTOR
Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach