



## SEKCJA ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH

Łódź, 08.04.2024 r.

e-mail: [marta.kieras@barlicki.pl](mailto:marta.kieras@barlicki.pl)

Tel. 42 677-68-24

Znak sprawy: 26/PN/ZP/D/2024

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa środków dezynfekcyjnych”**

Szanowni Państwo!

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający udziela odpowiedzi na **następujące** pytania oraz na podstawie art. 137 ustawy zmienia zapisy dotyczące SWZ:

1. Zamawiający ustala nowy termin składania ofert – do dnia **17.04.2024 r.** godz. **09.00.**
2. Zamawiający ustala nowy termin otwarcia ofert – w dniu **17.04.2024 r.** o godz. **10.00.**
3. Zamawiający ustala nowy termin wpłaty wadium – do dnia **17.04.2024 r.** o godz. **09.00.**
4. Termin związania ofertą – **do dnia 15.07.2024 r.**

### Pytanie 1

Pakiet 1 poz 1

W związku z wycofaniem z rynku chusteczek o zawartości 70% alkoholu izopropylowego zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparat dezynfekcyjny w postaci chusteczek o wymiarach min. 20 x 22 cm ( $\pm$  10%) o właściwościach dezynfekcyjno-myjących przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni odpornych na działanie alkoholi. Zawierający w składzie roztworu nasączającego jako substancje czynną mieszaninę alkoholu etylowego 57g/100g i izopropanolu 6g/100g produktu. Możliwość stosowania w warunkach czystych i brudnych. Chusteczki o znacznie szerszym spektrum mikrobójczym wobec: B, F (candida i aspergillus), V (HBV, HIV, HCV, Vaccina, Noro, Rota, Adeno, Polio), Tbc (M. Avium i M. Terrae). Opakowanie: Pojemnik + wkłady a' 200 szt. Produkt o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 2

Pakiet 1 poz 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat dezynfekcyjny w postaci chusteczek o wymiarach min. 20 cm x 22 cm ( $\pm$  10%) o właściwościach dezynfekcyjno-myjących przeznaczonych do mycia i dezynfekcji powierzchni łącznie z powierzchniami wrażliwymi na działanie alkoholi np. głowice USG, przedmiotów z akrylu i pleksi. Na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, bez zawartości alkoholu, pochodnych guanidyny i aldehydów. Możliwość stosowania w warunkach czystych i brudnych. Chusteczki o znacznie szerszym spektrum mikrobójczym wobec: B, F (candida i aspergillus), V (HBV, HIV, HCV, Noro, Rota), Tbc (M. Avium i M. Terrae) oraz spory Cl, Difficile i Cl. Sporogones. Opakowanie: Pojemnik + wkłady a' 200 szt. Chusteczki o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny (do inwazyjnych i nie inwazyjnych wyrobów) oraz produkt biobójczy).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 3

Pakiet 1 poz 1

W związku z opisem przedmiotu zamówienia, aby chusteczki były przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni odpornych na działanie alkoholi, Zamawiający będzie wymagał zgodnie z obowiązującym prawem UE i polskim aby posiadały one status produktu biobójczego i wyrobu medyczny. Potwierdzeniem tego faktu jest KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony i dostępny na stronie internetowej:

"Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990

r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro."

Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni odpornych na alkohole, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 4**

Pakiet 1 poz 2

W związku z opisem przedmiotu zamówienia, aby chusteczki były przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi, Zamawiający będzie wymagał zgodnie z obowiązującym prawem UE i polskim aby posiadały one status produktu biobójczego i wyrobu medyczny. Potwierdzeniem tego faktu jest KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony i dostępny na stronie internetowej:

"Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro."

Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni wrażliwych na alkohole, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 5**

Pakiet 1 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o wymiarach 20 x 20 cm o właściwościach dezynfekcyjno-myjących przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni odpornych na działanie alkoholi. Zawierający w składzie roztworu nasączającego jako substancje czynną alkohol (min. 70 ml alkoholu na 100 ml roztworu). Możliwość stosowania w warunkach czystych i brudnych. Wymagane spektrum działania: B, F, V (HBV,HIV,HCV), Tbc. Opakowanie: Pojemnik a' 200 szt. Wyrób medyczny kl. II a

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 6**

Pakiet 1 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o wymiarach 20 cm x 20 cm o właściwościach dezynfekcyjno-myjących przeznaczonych do mycia i dezynfekcji powierzchni łącznie z powierzchniami wrażliwymi na działanie alkoholi np. głowice USG, przedmiotów z akrylu i pleksi. Na bazie czwartorzędowego związku amoniowego, bez zawartości alkoholu, pochodnych guanidyny i aldehydów. Możliwość stosowania w warunkach czystych i brudnych. Spektrum działania : B, F, V ( HBV HIV, HCV, Noro, Vaccinia), Tbc. Opakowanie: Pojemnik a' 200 szt. Wyrób medyczny kl. II a

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 7**

Pakiet 1 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o wymiarach 20 cm x 20 cm o właściwościach dezynfekcyjno-myjących przeznaczonych do mycia i dezynfekcji powierzchni łącznie z powierzchniami wrażliwymi na działanie alkoholi np. głowice USG, przedmiotów z akrylu i pleksi. Na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, nadtlenu wodoru, bez zawartości alkoholu, pochodnych guanidyny i aldehydów. Możliwość stosowania w warunkach czystych i brudnych. Spektrum działania: B, F, V ( HBV HIV, HCV, Noro, Polio, Adeno), Tbc. Opakowanie: Pojemnik a' 200 szt. Wyrób medyczny kl. II a

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 8**

Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia włókninowe chusteczki nasączone alkoholowym preparatem do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego. Oferowane chusteczki wykazują skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiadają dobrą tolerancję materiałową. Skład produktu, którym nasączone są chusteczki: 25 g etanol (94%), 35 g propan-1-ol, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne. Oferowany produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B – EN 13727, 16615, F(C.albicans) – EN 13624, EN 16615, Tbc ( M. terrae) –EN 14348 - 1 min., V EN 14476 (adeno, rota, noro, BVDV, vaccinia) – 30 sek., F EN 13624 – 2min., możliwość rozszerzenia spektrum o V (polyoma SV40) w 5 min. Wyrób medyczny IIa i produkt biobójczy. Chusteczki w rozmiarze 20x20cm, opakowanie typu tuba (chusteczki + wkład) 220 szt. chusteczek.

Dostępność opakowań uzupełniających. Możliwość stosowania do 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania. Posiada raporty badań z tolerancji materiałowej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne z SWZ.**

#### **Pytanie 9**

Pakiet 1 poz. 2

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 IIa w opakowaniach po 200 szt. chusteczek, o wymiarach chusteczki 20cm x 20 cm. Dostępność opakowań uzupełniających. Możliwość stosowania do 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania. Posiada raporty badań z tolerancji materiałowej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne z SWZ.**

#### **Pytanie 10**

Pakiet 1 poz 2

Czy Zamawiający wymaga aby preparat zawierał mieszaninę min 3 QAV z uwagi na pojawiające się oporności na monozwiązki np. pseudomonas aureginosa na chlorek benzalkoniowy

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 11**

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: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 12**

Pakiet 1

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny chusteczki o wymiarach 13cm x 19cm, o szerokim działaniu biobójczym- bakterio-, prątko-; drożdżako-, grzybobójcze oraz wirusobójcze wobec: HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Adeno, Rota, Noro, Corona, Polio, konfekcjonowane w tuby o pojemności 100 szt. po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniające wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 13**

Pakiet 1

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny chusteczki typu Mediwipes DM, przeznaczone do dezynfekcji małych powierzchni wyrobów, sprzętu medycznego i rądeł medycznych wrażliwych na działanie alkoholi, takich jak głowice USG, KTG, plexiglas, inkubatory, przedmioty z akrylu, na bazie niejonowych środków powierzchniowoczynnych, zawierający w swoim składzie niewielką ilość alkoholu (2,6%), bezpieczną dla dezynfekowanych powierzchni, w celu szybszego wyschnięcia, o wymiarach 13x 19cm, wykazujące skuteczność biobójczą wobec B, F, Tbc, V(HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, HSV, VRS, H1N1, Polyoma, Rota). Chusteczki z możliwością użycia w pionie żywieniowym oraz na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych, konfekcjonowane w opakowania o pojemności 100 szt po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniające wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 14**

Pakiet 1

Czy zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki typu Clinell Universal Wipes do mycia i dezynfekcji wszelkich delikatnych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych (głowice USG, przedmioty z akrylu i pleksi), oparte na czwartorzędowych związkach amoniowych z dodatkiem PHMB; wykazujące szerokie spektrum bakterio- i grzybobójcze, bójcze wobec prątków gruźlicy (M.bovis), wirusobójcze HIV, HBV, HCV, Corona, Noro H1N1, H3N2, o statusie wyrobu medycznego kl. IIa. pakowane w tubach po 100szt po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, w rozmiarze chusteczki 20cm x 25cm, spełniające wszystkie pozostałe wymagania SWZ?.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Z-ca Kierownika  
Sekcji Zamówień Publicznych

*Kieras*  
mgr Marta Kieras