

DO WSZYSTKICH OFERENTÓW

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW
ZAMÓWIENIA**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup i dostawa środków dezynfekcyjnych”.

Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) Prawo zamówień publicznych przekazuje poniżej zapytania do treści SIWZ wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 11 poz. 1 i 2 dopuści: rozmiar chusteczki 30x34cm, pakowane po 100szt.? Lub rozmiar chusteczki 18x25cm, pakowane po 300szt.?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie 4 poz. 1 produktu równoważnego o lepszych parametrach, szerszym spektrum działania i szybszym czasie działania tj:

Preparat w proszku tlenowy do mycia i dezynfekcji instrumentów chirurgicznych, dentystycznych, endoskopów, sond chirurgicznych, rurek do respiratorów i innych urządzeń anestezyjologicznych, inkubatorów oraz powierzchni wyrobów medycznych. Do dezynfekcji manualnej, w myjkach ultradźwiękowych, myjniach automatycznych oraz w myjkach do endoskopów. Nie wymagający użycia aktywatora. Zawierający w swoim składzie enzymy (proteazę, lipazę, amylazę) nadwęglan sodu, TAED, inhibitory korozji. Zawierający surfaktanty zapobiegające pyleniu proszku. Spektrum i czas działania dla wysokiego obciążenia organicznego: B (w tym MRSA), F (C.albicans, A.brasiliensis), Tbc (M.terrae, M.avium), V (Polio, Adeno, Noro, HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, wirus grypy, Herpes simplex, Ebola), C. difficile 2% w 10 minut, B. subtilis 0,5% w 30 minut. Skuteczność potwierdzona badaniami: EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN14476, EN 13704. Wyrób medyczny kl. II b. Każde opakowanie zawiera miarkę dozującą. Aktywność roztworu roboczego 30 dni. Wyrób medyczny. Opakowanie 1 kg i 5 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź:

Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3

Prosimy o potwierdzenie, że na zasadzie równoważności dopuszczają Państwo preparat w Pakiecie 4 poz. 1, które działają łącznie na M.Terrae i M. Avium w miejsce tych działających na M. Tuberculosis. M. Terrae i M. Avium są prątkami testowymi wykorzystywanymi do badań skuteczności preparatów dezynfekcyjnych w Krajach Unii Europejskiej i charakteryzują się tą samą opornością co M.Tuberculosis. Nie ma zatem żadnej podstawy prawnej ani normy dla wyrobów medycznych która nakazuje badanie preparatów na M. Tuberculosis w związku z tym wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź:

Nie. Godnie z SIWZ.

Pytanie 4

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z Pakietu 4 poz. 1 oraz 2 do odrębnego pakietu co umożliwi zwiększenie konkurencji, a Zamawiającemu da możliwość uzyskania niższej ceny. Obecny Pakiet ogranicza konkurencję i nie pozwala się ubiegać o zamówienie szerszemu gronu oferentom

Odpowiedź:

Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie 8 poz. 1 oraz 2 produktu równoważnego o lepszych parametrach, szerszym spektrum działania i szybszym czasie działania tj:

Preparat alkoholowy do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego. Może być stosowany do powierzchni mających kontakt z żywnością. Bez zawartości aldehydu, fenolu, amin, QAC, związków nadtlenowych, związków guanidyny, nie odbarwia dezynfekowanych powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol bez zawartości dodatkowych substancji czynnych (zawartość alkoholi min. 60 g w 100 g płynu) . Gotowy do użycia, bezbarwny. pH 6,75 - 8,25 Spektrum działania zgodnie z normą EN 14885: F (C. Albicans) w czasie do 15 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, B (w tym MRSA), w czasie do 30 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, Tbc (M.terrae), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex), Rota, Noro w czasie do 60 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym. Zarejestrowany jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Wyrób medyczny kl II a i dodatkowo rejestracja jako produkt biobójczy co umożliwia stosowanie preparatu do wszystkich powierzchni również nie będącymi wyrobami medycznymi np. poręcze , klamki itd. Możliwość stosowania w pionie żywieniowym. Produkt posiada pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka. Opakowanie 1 l ze spryskiwaczem.

W trosce o ograniczenie kosztów zakupów środków przez Zamawiającego oraz wymierne korzyści finansowe związane z większą konkurencyjnością ofert wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie 8 poz. 1 oraz poz. 2 Zamawiający wymaga aby produkt posiadał podwójną rejestrację jako wyrób medyczny i produkt biobójczy, co oznacza możliwość stosowania preparatu zarówno do dezynfekcji wyrobów medycznych ale również do dezynfekcji powierzchni typu kłamki, blaty, stoły, uchwyty nie będącymi wyrobami medycznymi oraz powierzchni mających kontakt z żywnością?

Pytanie to kierujemy w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 oraz zgodnie z Komunikatem Prezesa URPLWMIPB z dnia 11 września 2014 r. tj. **produkt do dezynfekcji powierzchni musi spełniać wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego (kategoria I grupa 2) jak i dla wyrobu medycznego, tak więc musi posiadać dualną rejestrację jako wyrób medyczny a także produkt biobójczy ze względu iż jest to środek o podwójnym przeznaczeniu (528/2012: Przypadek 3 – produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny). Produkty do dezynfekcji powierzchni do kontaktu z żywnością - muszą być zarejestrowane w grupie PT 4 i muszą być produktem biobójczym.** Preparat o podwójnej (dualnej) rejestracji jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny może być stosowany do wszystkich powierzchni w tym podłóg i powierzchni mających kontakt z żywnością w placówkach zdrowia.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 7

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z Pakietu 8 poz. 3 i utworzenie odrębnego Zadania na tę pozycję. Pragniemy podkreślić, że połączenie w jednym Zadaniu preparatu z pozycji 3 - sporobójczego na bazie nadtlenu wodoru oraz alkoholu - produktu dostępnego u jednego producenta, nie pozwala ubiegać się o zamówienie producentom środków, którzy mogą zaproponować najkorzystniejsze ceny, a którzy nie posiadają w swojej ofercie produktu z pozycji 3. W trosce o ograniczenie kosztów zakupów środków przez Zamawiającego oraz wymierne korzyści finansowe związane z większą konkurencyjnością ofert wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wydziela z Pakietu 8 poz. 3 i tworzy oddzielny pakiet.

Pytanie 8

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie 11 poz. 1 produktu równoważnego o parametrach:

Suche ściereczki przeznaczone do nasączenia preparatem gotowym do użycia lub roztworem użytkowym koncentratu z wodą. Do mycia i dezynfekcji różnych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Porowata struktura o gramaturze 55g/m² +/- 2g/m². Niepyłące, niestrzępiące się, wytrzymałe i odporne na detergenty. Wymiary: 16 x 30cm. ilość ściereczek w opakowaniu - 100, pozwala na efektywne wykorzystanie w ciągu 30dni (czas przechowywania roztworu). Perforacja ułatwiająca odrywanie. Chusteczki - Wyrób medyczny klasy 1. Skład: polipropylen (50%) i celuloza (50%). Każda z rolek posiada etykietę oraz naklejkę, na której jest miejsce na wpisanie: nazwy produktu nasączającego, stężenia, daty nasączenia, daty przydatności oraz osoby przygotowującej roztwór. Rolka zamknięta w wiaderku z HDPE o wysokiej odporności na chemikalia, ze szczelnym zamknięciem. Wiaderko wielokrotnego użytku. Wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie 11 poz. 1 produktu równoważnego o parametrach:

Suche chusteczki przeznaczone do nasączenia preparatem gotowym do użycia lub roztworem użytkowym koncentratu z wodą. Do mycia i dezynfekcji różnych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Porowata struktura o gramaturze 55g/m² +/- 2g/m². Niepyłące, niestrzępiące się, wytrzymałe i odporne na detergenty. Wymiary: 16 x 30cm. ilość ściereczek w opakowaniu - 100, pozwala na efektywne wykorzystanie w ciągu 30dni (czas przechowywania roztworu). Perforacja ułatwiająca odrywanie. Chusteczki - Wyrób medyczny klasy 1. Skład: polipropylen (50%) i celuloza (50%). Każda z rolek posiada etykietę oraz naklejkę, na której jest miejsce na wpisanie: nazwy produktu nasączającego, stężenia, daty nasączenia, daty przydatności oraz osoby przygotowującej roztwór. Wyrób medyczny

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dotyczy : Pakiet nr 6 ; pozycja nr 4

Prosimy o potwierdzenie czy doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający w tej pozycji oczekiwał preparatu charakteryzowanego jako „Płynny środek płuczący, zawierający środki powierzchniowo czynne, fosfoniany oraz środki konserwujące. Do użycia w myjniach dezynfektorach, niezawierający

oleju parafinowego oraz alkoksylowanego alkoholu tłuszczowego. Do szybkiego bezzaciekowego płukania, znacznie przyspieszający suszenie po maszynowym myciu i dezynfekcji. Op. 5L” – Neodisher Mediklar Special ?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje preparatów takich jak w SIWZ.

Pytanie 11

Dotyczy Pakietu 1:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny, na zasadzie oferty równoważnej, preparat w żelu do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk na bazie alkoholu etylowego, bez zawartości chlorheksydyny, biguanidyny i pochodnych fenolowych, o szerokim spektrum mikrobójczym B, F, Tbc, V (w tym Polio, Adeno, Noro, Vaccinia), z przedłużonym działaniem mikrobójczym, konfekcjonowany w opakowania z zastawką mikrobiologiczną uniemożliwiająca wtórną kontaminację, o pojemności 700 ml, po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania? Jednocześnie wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego dostarczenia wymaganej ilości dozowników łokciowych kompatybilnych z powyższymi opakowaniami oraz zamontowania ich przez wyspecjalizowany serwis, bez angażowania personelu szpitalnego, w dogodnym dla Zamawiającego terminie.

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 12

Dot. Pakietu 1

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny, na zasadzie oferty równoważnej, preparat syntetyczny czysty mikrobiologicznie do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk, ciała i włosów, nie zawiera konserwantów i substancji bakteriostatycznych, posiada przyjemny delikatny zapach, konfekcjonowany w opakowania z zastawką mikrobiologiczną uniemożliwiająca wtórną kontaminację, o pojemności 700 ml, po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania? Jednocześnie wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego dostarczenia wymaganej ilości dozowników łokciowych kompatybilnych z powyższymi opakowaniami oraz zamontowania ich przez wyspecjalizowany serwis, bez angażowania personelu szpitalnego, w dogodnym dla Zamawiającego terminie.

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 13

Dotyczy Pakietu 4:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści preparat niewymagający aktywatora, o działaniu wobec B, Tbc, F, V (Rota, HAV, HIV, HBV, HCV), S w czasie 15 min., spełniający pozostałe

wymagania SIWZ, w opakowaniu odpowiednio 2kg i 8kg, z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź:

Nie

Pytanie 14

Dotyczy Pakietu 4:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści preparat niewymagający aktywatora, o działaniu wobec B, Tbc, F, V (Rota, HAV, HIV, HBV, HCV), S w 2% w czasie 15 min., spełniający pozostałe wymagania SIWZ, w opakowaniu 100g, z możliwością przeliczenia ilości?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 15

Dotyczy Pakietu 5:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści preparat, który zachowuje aktywność bójczą do 15 dni, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 16

Dotyczy Pakietu 5:

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści testy kontrolne w opakowaniu po 100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 17

Dotyczy Pakietu 8:

Czy Zamawiający w poz. 1 i 2 dopuści preparat o spektrum biobójczym wobec B, Tbc (M. terrae), F(C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Noro) w czasie 5 min.?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 18

Dotyczy Pakietu 11:

Czy Zamawiający dopuści do oceny pojemnik oraz suche chusteczki, spełniające wymagania SIWZ, wykonane z wiskozy i poliestru, w rozmiarze 18x39cm lub 16x39cm, w

rolkach odpowiednio po 256 i 150 szt. chusteczek, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania, niesklasyfikowane jako wyrób medyczny? Oferowane suche chusty charakteryzują się wysoką wydajnością, gdyż do zalania potrzebne jest tylko 1,4- 1,8 litra roztworu.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla Wykonawców i Zamawiającego. Wszyscy Wykonawcy w składanych ofertach zobowiązani są uwzględnić w/w zmiany. Pozostałe warunki Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia pozostają bez zmian.

Dyrektor
Szpitala Ogólnego im. dr W. Gineła
w Grajewie

lek. med. Sebastian Wysocki

Kierownik Zamawiającego