

 **al. Powstańców Wielkopolskich 72**

**70-111 Szczecin**

 **Szczecin, dnia 11.07.2024**

**Znak Sprawy: ZP/220/53/24**

***Dotyczy: dostawy środków do dezynfekcji oraz produktów o działaniu antyseptycznym do pielęgnacji ran***

**Wyjaśnienie nr 2**

*Szanowni Państwo,*

W załączeniu przekazujemy stanowisko Zamawiającego w zakresie zadanych pytań.

**WYKONAWCA NR 6**

Pytanie 1 pakiet 2 pozycja 1

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w Pakiecie 2 pozycja 1 wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanego Pakiecie 2 pozycja 1 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym **EU-0029752-0000**

**Uzasadnienie:**

**W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy’Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy’Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse OneShot.**

**Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następującą:**

„Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i sporobójcze : 3 ml produktu/m3 i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m3, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.”

Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że będzie stosować wskazany środek zgodnie z instrukcją producenta jako dezynfekcję uzupełniającą zgodnie ze wskazaniami określonymi w wewnętrznej procedurze obowiązującej w USK-2 PUM.**

Pytanie 2 pakiet 2 pozycja 1

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamawiającego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonamymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3

 ***Odpowiedź:*** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu ze względu na:

   - dawkowanie 20 ml/m3 pomieszczenia. Urządzenia będące własnością Zamawiającego posiadają zbiornik

 na preparat o poj. 500 ml lub 1000 ml co uniemożliwi dezynfekcję pomieszczeń o dużej kubaturze,

   - Zamawiający wymaga środków **na bazie nadtlenku wodoru** a nie na bazie kwasu podchlorawego

Pytanie 3 pakiet 2 pozycja 2

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w pakiecie 2 pozycja 2  wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanego w pakiecie 2 pozycja 2 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym **EU-0029752-0000**

**Uzasadnienie:**

**W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy’Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy’Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse.**

**Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następującą:**

„Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m3 i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m3, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.”

Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu (brak wskazania do użycia o działaniu sporobójczym).

***Odpowiedź:* Zamawiający informuje, że będzie stosować wskazany środek zgodnie z instrukcją producenta jako dezynfekcję uzupełniającą zgodnie ze wskazaniami określonymi w wewnętrznej procedurze obowiązującej w USK-2 PUM.**

Pytanie 4 pakiet 2 pozycja 2

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamawiającego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonamymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3

 ***Odpowiedź:*** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu ze względu na:

   - dawkowanie 20 ml/m3 pomieszczenia. Urządzenia będące własnością Zamawiającego posiadają zbiornik

 na preparat o poj. 500 ml lub 1000 ml co uniemożliwi dezynfekcję pomieszczeń o dużej kubaturze,

   - Zamawiający wymaga środków **na bazie nadtlenku wodoru** a nie na bazie kwasu podchlorawego

Pytanie 5 pakiet 2 pozycja 3

Czy Zamawiający ma zamiar dezynfekować sprzęty medyczne (łóżka medyczne, defibrylatory, itp.) i czy przy spełnieniu wszystkich wymagań Zamawiający dopuści ofertę na preparat (H2O2 + kwas askorbinowy), który według nowej rejestracji europejskiej nie jest przeznaczony do dezynfekcji wyrobów medycznych, więc na czas zamgławiania może wymagać ich usunięcia z pomieszczenia?

***Odpowiedź:* Zamawiający informuje, że będzie stosować wskazany środek zgodnie z instrukcją producenta jako dezynfekcję uzupełniającą zgodnie ze wskazaniami określonymi w wewnętrznej procedurze obowiązującej w USK-2 PUM.**

Pytanie 6 pakiet 2 pozycja 3

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamawiającego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonanymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3

 ***Odpowiedź:*** Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego preparatu ze względu na:

   - dawkowanie 20 ml/m3 pomieszczenia. Urządzenia będące własnością Zamawiającego posiadają zbiornik

 na preparat o poj. 500 ml lub 1000 ml co uniemożliwi dezynfekcję pomieszczeń o dużej kubaturze,

   - Zamawiający wymaga środków **na bazie nadtlenku wodoru** a nie na bazie kwasu podchlorawego

**Wykonawca nr 6 złożył dwa dodatkowe dokumenty, które zostają załączone do niniejszego Wyjaśnienia nr 2**

**WYKONAWCA NR 7**

 **Pak. 1, poz. 5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny, obecnie stosowanego przez Państwa preparatu o nazwie handlowej Aniosyme Synergy 5, tj. pięcioenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, mannaza, celulaza) preparat do manualnego i maszynowego reprocesowania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestezjologicznego i innych wyrobów medycznych. Bardzo wydajne, niskie stężenie robocze od 0,1% do 0,5%. Szerokie zastosowanie – mycie manualne, w myjkach ultradźwiękowych, w półautomatycznych i automatycznych myjniach do endoskopów oraz w myjniach‑dezynfektorach. Wartość pH\* (koncentrat) 20 ºC - 8 , Wartość pH\* (roztwór, 1 – 5 ml/l) 20 ºC - 7,25 . Szybkie działanie – już po 1 min. Wyrób medyczny klasy I.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanego preparatu.**

**WYKONAWCA NR 8**

**Pytanie nr 1 dot. Zad. 3 poz. 3**

W związku z wycofaniem z produkcji opakowań a 5 kg, prosimy o dopuszczenie zaoferowania opakowań a’1 kg w ilości 50 szt.

 **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 2 dot. Zad. 3 poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie preparatu posiadającego status wyrobu medycznego, który jest obligatoryjny dla preparatów do dezynfekcji endoskopów.

 **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wyrobu medycznego.**

**Pytanie nr 3 dot. Zad. 3 poz. 4**

Prosimy o określenie jaką ilość opakowań a’50 szt. pasków testowych należy uwzględnić w wycenie preparatu i możliwość zaoferowania w poz. 4 preparatu bez pasków oraz w poz. 4a kompatybilnych z preparatem z poz. 4 pasków testowych w op. a’50 szt.

 **Odpowiedź: Należy uwzględnić ilość 15 opakowań pasków a 50 szt.**

**Pytanie nr 4 dot. Zad. 4 poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania produktu o nazwie Virkon, mającego status produktu biobójczego, spełniającego pozostałe zapisy SWZ? Uzyskaliśmy informację od producenta, że obecnie produkt jest klasyfikowany wyłącznie jako produkt biobójczy.

  **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 5 dot. Zad. 5 poz. 6**

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie alkoholowego preparatu do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry, klasyfikowanego jako produkt biobójczy, zawierającego 2% diglukonianu chlorheksydyny,o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV) w opakowaniach a’500ml z zakrętką w ilości 400 szt. lub w opakowaniach a’250ml z atomizerem w ilości 800 szt.

 **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanego produktu pakowanego w butelki o poj. 500 ml z zakrętką.**

**Pytanie nr 6 dot. Zad. 5 poz. 14**

Prosimy o potwierdzenie, że należy dokonać wyceny 150 opakowań a’750ml.

 **Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że należy wycenić 150 opakowań a 750 ml**

**Pytanie nr 7 dot. Zad. 5 poz. 15**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania produktu służącego do dekontaminacji ciała pacjenta oraz do higienicznego mycia rąk, na bazie 2% chlorheksydyny i sustancji wspomagających proces mycia, o przedłużonym działaniu do 24 godz. po użyciu, czas działania: higieniczne mycia rąk zgodnie z VAH EN 1499 – 30 sekund oraz bakteriobójczy (łącznie z MRSA) EN13727 i drożdżobójczy EN13624 - 60 sekund, zarejestrowanego jako produkt biobójczy, postać: płyn op. 500ml?

 **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8 dot. Zad. 5 poz. 16**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania produktu służącego do dekontaminacji ciała pacjenta oraz do higienicznego mycia rąk, na bazie 2% chlorheksydyny i sustancji wspomagających proces mycia, o przedłużonym działaniu do 24 godz. po użyciu, czas działania: higieniczne mycia rąk zgodnie z VAH EN 1499 – 30 sekund oraz bakteriobójczy (łącznie z MRSA) EN13727 i drożdżobójczy EN13624 - 60 sekund, zarejestrowanego jako produkt biobójczy, postać: płyn op. 500ml z pompką? Prosimy o informację, jaką ilość opakowań a 500ml z pompką należy wycenić.

 **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Należy wycenić 200 opakowań po 500 ml**

**Pytanie nr 9 dot. Zad. 5 poz. 17**

Czy z uwagi na to, że producent nie dołącza do każdej butelki pompki, która stanowi oddzielny artykuł serwisowy i jest objęta inna stawką VAT niż preparat do mycia i dezynfekcji rąk, prosimy o możliwość zaoferowania w poz. 17 preparatu bez pompki i w poz. 17a kompatybilnej pompki z preparatem z poz. 17.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.**

**WYKONAWCA NR 9**

Zadanie nr 6
Prosimy o wyrażenie zgody na dostarczenie próbki pełnowartościowej maty w mniejszym rozmiarze, wysyłka tak dużego niestandarowego wymiaru jest kosztowna ( ok. 60zł ). Dodatkowo sama mata kosztuje kilkadziesiąt zł.
Maty dekontaminacyjne wysyła się w specjalnych sztywnych kartonach, nie można jej zwijać ani zaginać . Dlatego prosimy o dopuszczenie małej małej maty jako próbki wraz z oświadczeniem o posiadanym rozmiarze z oferty.

 **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

 ***Z poważaniem***

 **podpis w oryginale**

 **DYREKTOR USK-2**

**Sprawę prowadzi: Wioletta Sybal**

**T: 91 466-10-88**

**E:** **w.sybal@usk2.szczecin.pl**