

Koszalin, 22.01.2025 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Tryb podstawowy nr TP.382.006.2025 OB – Preparaty dezynfekcyjne do powierzchni i narzędzi

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1 dotyczy: części nr 2

„Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz narzędzi chirurgicznych na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu i kwas cytrynowy) Zawierający kompleks 3 enzymów myjących bez konieczności stosowania aktywatora o spectrum działania: B-zgodnie z EN 13727, F- zgodnie z EN 14562 (*Candidia albicans*, *Aspergillus Niger*) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), oraz 17111 (*Vaccinia*, *Adeno*, *Noro*) prątki – zgodnie z EN 14348 *M.terrae*, *M.avium* oraz *M.tuberculosis* (Tbc), S (*B. subtilis*) – w stężeniu 2% w 10 minut z możliwością poszerzenia spektrum o *Cl. Difficile* wg EN 17126 w stężeniu 2% w czasie do 15 minut, przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb konfekcjonowany w opakowaniu a'2,5 kg z przeliczeniem ilości op. w obu pozycjach?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE NR 2 dotyczy: części nr 3, 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 po 14 sztuk. Spektrum B, Tbc (*M. terrae*), F, V (w tym *Adeno*, *Polio*), S (w tym *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Cl. sporogenes* -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 Fujinon, Pentax oraz Olympus w op. a'5L ?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE NR 3 dotyczy: części nr 3, poz. 1

„Uprzejmie proszę o dopuszczenie możliwości zaoferowania pasków testowych po 14 sztuk adekwatnie do oczekiwanego okresu aktywności preparatu 14 dni.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający określił ilość pasków w SWZ.

PYTANIE NR 4 dotyczy: części nr 3, poz. 2

„Czy zamawiający dopuści do oceny czteroenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, celuloza) preparat do manualnego i maszynowego reprocessowania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestezyjologicznego 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. Działanie zalecane – 5 minut. Wyrób medyczny klasy I. Opakowanie 5000ml?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 5 dotyczy: części nr 5

„Uprzejmie proszę o dopuszczenie preparatu o zawartości alkoholu 60g.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 6 dotyczy: części nr 5

„Czy zamawiający pod oznaczeniem V rozumie wirusy osłonkowe?”

ODPOWIEDŹ:

Oznaczenie „V” dotyczy wirusów osłonkowych.

PYTANIE NR 7 dotyczy: części nr 6, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz narzędzi chirurgicznych na bazie aktywnego tlenu, zawierający kompleks 3 enzymów myjących bez konieczności stosowania aktywatora o spectrum działania: B-zgodnie z EN 13727, F- zgodnie z EN 14562 (*Candidia albicans*, *Aspergillus Niger*) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), prątki – zgodnie z EN 14348 *M.terrae*, *M.avium* oraz *M.tuberculosis* (Tbc), S (*B. subtilis*) – w stężeniu 2% w 10 minut z możliwością poszerzenia spektrum o *Cl. Difficile* w stężeniu 2% w czasie do 15 minut, przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb konfekcjonowany w opakowaniu a'2,5 kg z przeliczeniem ilości op.?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający określił w SWZ spektrum preparatu.

PYTANIE NR 8 dotyczy: części nr 8, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia alkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych nasączone mieszaniną alkoholi o łącznej zawartości 60g, o wysokiej kompatybilności materiałowej na powierzchniach odpornych na działanie alkoholi w obszarze medycznym, produkt bez barwników oraz substancji zapachowych, posiadający dobre właściwości myjące. skuteczne wobec B, F, Tbc, V (Adeno. Polio, Noro) do 1 minuty, konfekcjonowane w op. typu tuba a'100 sztuk o rozmiarze 18x18cm, posiadające status wyrobu medycznego klasy IIA?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga, aby alkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji posiadały pełne spektrum określone w SWZ.

PYTANIE NR 9 dotyczy: części nr 9, 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 didecyldimetyloamoniowy, 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 min. 20x20cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a'200 sztuk ?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki. Pozostałe wymagania bez zmian.

PYTANIE NR 10 dotyczy: części nr 9, 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 didecyldimetyloamoniowy, 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 18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a'100 sztuk ?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki. Pozostałe wymagania bez zmian.

PYTANIE NR 11 dotyczy: części nr 10, 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 didecyldimetyloamoniowy, 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 min. 20x20cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a'200 sztuk ?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki. Pozostałe wymagania bez zmian.

PYTANIE NR 12 dotyczy: części nr 10, 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 didecyldimetyloamoniowy, 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 18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a'100 sztuk ?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki. Pozostałe wymagania bez zmian.

PYTANIE NR 13 dotyczy: części nr 11, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, Możliwość dezynfekcji: Foteli Zabiegowych, Łóżek Szpitalnych, szkła akrylowego, głowic USG, monitorów, możliwość stosowania w oddziałach dziecięcych, na salach operacyjnych, w izolatkach, w oddziałach intensywnej opieki medycznej, pracowni endoskopowej na bazie nadtlenu wodoru i kwasu salicylowego bez zawartości alkoholu, chloru, QAV, kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze min. 20x20cm i gramaturze 30g/m2. Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (C. albicans) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 17126 Cl. difficile do 1 minuty, trwałość po otwarciu 1 miesiąc, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki. Pozostałe wymagania bez zmian.

PYTANIE NR 14 dotyczy: części nr 12, poz. 1

„Proszę o wskazanie klasy wyrobu medycznego jakiej oczekuje zamawiający”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga, aby wyrób medyczny był klasy II a.

PYTANIE NR 15 dotyczy: części nr 7

„Prosimy o dopuszczenie do oceny tabletek spełniających zapisy SWZ na bazie troklozen sodu do mycia i dezynfekcji powierzchni.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 16 dotyczy: części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ na bazie mieszaniny alkoholu etylowego 57g i izopropylowego 6g, konfekcjonowanych w najbardziej efektywne opakowania tuby po 200 sztuk z przeliczeniem ilości.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 17 dotyczy: części nr 9

„Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ na bazie QAV i amin o wymiarach 16x20cm. Produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 18 dotyczy: części nr 10

„Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ o wymiarach 16x20cm. Produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 19 dotyczy: części nr 10

„Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ konfekcjonowanego w tuby po 200sztuk z przeliczeniem ilości. Produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 20 dotyczy: części nr 12

„Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu w tym inkubatorów. Możliwość użycia do mycia i dezynfekcji powierzchni inwazyjnych i nie inwazyjnych oraz pozostałych powierzchni. Dualna rejestracja jako wyrób medyczny i produkt biobójczy. O znacznie lepszych parametrach mikrobójczych wobec: B(w tym MRSA i VRE), F(cadida), V(HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Noro, Rota) w czasie ekspozycji 1 minuty w warunkach brudnych, Tbc (M.Avium i Terrae) w czasie 5 minut w warunkach brudnych oraz Aspergillus i Cl.Difficile i Cl.Sporogones w czasie do 15 minut.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga spektrum oraz rejestracji preparatu określonego w SWZ.

PYTANIE NR 21 dotyczy: części nr 1

„Prosimy o dopuszczenie w części nr 1 preparatu równoważnego Viruton Pre gotowego do użycia, przeznaczonego do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi przed właściwym procesem dezyznfekcji i sterylizacji. Skład: N (3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina; poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydrokso-,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). Wyrób medyczny klasy IIb. Opakowanie 1l ze sprysk.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 22 dotyczy: części nr 2

„Prosimy o dopuszczenie w części nr 2 Viruton Pulver produkt spełniający wymagania SWZ, bez zawartości alkoholu. Zawierający w składzie surfaktanty, C11-15, drugorzędowe, etoksylogowane zwane „alkoholem etoksylogowanym – alkohol C9—11”. Preparat nie posiada w składzie dodatku alkoholu, aby zapewnić właściwości bójcze i osiągnąć deklarowane spektrum. Surowce z grupy, chemicznie nazywanej alkoholami spełniają zupełnie inną rolę. Produkt w takim znaczeniu jest produktem bezalkoholowym.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 23 dotyczy: części nr 2

„Prosimy o potwierdzenie, że w ramach części 2 Zamawiający wymaga, aby minimalny czas aktywności roztworu roboczego wynosił 28 godzin.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 24 dotyczy: części nr 2

„Prosimy o potwierdzenie, że w ramach części 2 Zamawiający wymaga, aby preparat posiadał w składzie kompleks enzymów: amylaza, proteaza, lipaza.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający w ramach części 2 określił skład preparatu.

PYTANIE NR 25 dotyczy: części nr 2

„Prosimy o potwierdzenie, że w ramach części 2 Zamawiający wymaga, aby preparat został przebadany zgodnie z najnowszymi standardami – badania w fazie 2.2. (B, Tbc, F, V)”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający w ramach części 2 w SWZ określił wymogi standardowe wyrobu medycznego.

PYTANIE NR 26 dotyczy: części nr 4

„Prosimy o potwierdzenie, że w ramach części nr 4 Zamawiający wymaga, aby preparat został przebadany zgodnie z najnowszymi standardami – badania w fazie 2.2. (B, F, V, Rota)”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający w ramach części 4 w SWZ określił wymogi standardowe wyrobu medycznego.

PYTANIE NR 27 dotyczy: części nr 4

„Prosimy o potwierdzenie, że w ramach części nr 4 Zamawiający wymaga, aby preparat posiadał opinię niezależnej instytucji do stosowania na oddziałach dziecięcych.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 28 dotyczy: części nr 5

„Prosimy o dopuszczenie w części nr 5 preparat Velox Top AF Preparat do szybkiej dezynfekcji i mycia małych powierzchni sprzętu medycznego, foteli zabiegowych, łóżek, aparatury medycznej i operacyjnej oraz trudno dostępnych powierzchni, a także powierzchni mających kontakt z żywnością. Nie zawierający aldehydów i fenoli. Skład: propan-2-ol - 40g, alkohol etylowy - 20g, (60g alkoholu/100g), aminy, QAV. Spektrum i czas działania: B (w tym MRSA), F (C. albicans), Tbc, V (HBV, HIV, HCV, , Vaccinia, BVDV, Herpes Simplex, Ebola, Rota) do 30 s., Adeno do 1 min. Posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe. Produkt biobójczy i wyrób medyczny. Opakowanie 1 l ze spryskiwaczem.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 29 dotyczy: części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie w części nr 8 produktu Velox Duo Wipes do mycia i dezynfekcji małych powierzchni i sprzętu medycznego, przeznaczone także do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Skład: etanol, propan-2-ol, bez zawartości dodatkowych substancji aktywnych. Zawartość alkoholu 70g/100 g produktu. Zalecane do dezynfekcji sprzętu medycznego: łózek, foteli zabiegowych, aparatury medycznej i operacyjnej oraz wszelkich powierzchni niewrażliwych na działanie alkoholu. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, MRSA, F (*C.albicans*, *C. auris*), Tbc, V (HIV, HBV, HCV, HSV, rota, noro, BVDV) w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Badania zgodnie z EN 16615. Aktywność po otwarciu do 21 dni. Produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. FLOWPACK: 50 szt., 19x15 cm, 50g/m2. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia opakowań.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 30 dotyczy: części nr 9

„Prosimy o dopuszczenie w części nr 9 Chusteczki bezalkoholowe przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu i innych powierzchni. 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 żywnością, oraz wyrób medyczny.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 31 dotyczy: części nr 10

„Prosimy o dopuszczenie w części nr 10 Chusteczki bezalkoholowe przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu i innych powierzchni. 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 żywnością, oraz wyrób medyczny.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 32 dotyczy: części nr 13

„Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby w części nr 13 preparat posiadał badania dermatologiczne.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ, Zamawiający potwierdza, że wymaga, aby preparat posiadał badania dermatologiczne.

PYTANIE NR 33 dotyczy: części nr 13

„Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby w części nr 13 preparat w składzie witaminę E oraz oliwę z oliwek.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 34 dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Projekt umowy

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1) Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

2) za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów, o których mowa w § 6 ust. 3 w wysokości 0,5% wynagrodzenia netto należnego za przedmiot umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty za każdy dzień zwłoki,

3) za odstąpienie od umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej części wynagrodzenia netto, części, której odstąpienie dotyczy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu umowy w zakresie zapisów w §7, ust. 1 pkt 3. Pozostałe zapisy bez zmian.

PYTANIE NR 35 dotyczy: części nr 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowej do użycia, enzymatycznej (proteaza, lipaza, amylaza) pianki do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, bezpośrednio po użyciu oraz podczas transportu przed dalszym reprocessowaniem. Wysoce aktywna i stabilna piana z dodatkiem surfaktantów, o doskonałych właściwościach myjących zapobiega utrwalaniu zanieczyszczeń organicznych na narzędziach do 72 h. Posiada doskonałą kompatybilność materiałową. Wymaga splukiwania. Skuteczna wobec: B, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, MVA) w 5 min., Tbc (M. terrae, M. avium do 60 min. Wyrób medyczny. Opakowanie 750 ml”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 36 dotyczy: części nr 2, poz. 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu przeznaczonego do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia narzędzi chirurgicznych i endoskopów (również giętkich); w postaci proszku; na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu) - bez aktywatora. Spektrum działania: B, F(c. albicans), Tbc, V(adeno, noro, polio), S(C. difficile, B. subtilis, C. perfringens) – 2% - 15 minut. Aktywność roztworu 24 godz.; przygotowanie roztworu w zimnej wodzie wodociągowej, konfekcjonowany w opakowaniach 1,5 kg. Wyrób medyczny kl. II B.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 37 dotyczy: części nr 2, poz. 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu przeznaczonego do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia narzędzi chirurgicznych i endoskopów (również giętkich); w postaci proszku; na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu) - bez aktywatora. Spektrum działania: B, F(c. albicans), Tbc, V(adeno, noro, polio), S(C. difficile, B. subtilis, C. perfringens) – 2% - 15 minut. Aktywność roztworu 24 godz.; przygotowanie roztworu w zimnej wodzie wodociągowej, konfekcjonowany w opakowaniach 6 kg. Wyrób medyczny kl. II B.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 38 dotyczy: części nr 3, poz. 1

„Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie produktu do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów oraz innych termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenu wodoru. Produkt w postaci płynu z aktywatorem, gotowy do wielokrotnego użycia przez okres 7 dni od daty aktywacji, walidowany za pomocą pasków testowych, skuteczny wobec B (EN 14561), Tbc (Mycobacterium terrae i Mycobacterium Avium (EN 14563), F (EN 14562), V (Polio i Adeno -przebadany zgodnie z EN 14476), S (EN 13704) w czasie do 5 minut. Z uwagi na 7 dniowy termin użycia (lub 50 cykli) w celu złożenia obiektywnie finansowo porównywalnej oferty Zamawiającemu zostanie zaoferowana dwukrotnie większa liczba kanistrów tj. 200 opakowania handlowych, które stanowią dwa kanistry z substancją bazową (każda po 4940g), dwie buteleczki z aktywatorem (każda po 60g) oraz jedno opakowanie pasków kontrolnych (15 szt. pasków).”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 39 dotyczy: części nr 3, poz. 2 (paski testowe)

„Z uwagi zaoferowania pasków kontrolnych łącznie z preparatem proponowanym w poz.1, prosimy o odstąpienie od wymogu wyceny poz.2”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 40 dotyczy: części nr 3, poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści do oceny trójenzymatyczny preparat (amylaza, lipaza, proteza) o neutralnym pH do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych oraz oprzyrządowania anestezjologicznego. Oferowany produkt posiada doskonale właściwości myjące, zapewnia ochronę przed korozją. Skład: 5-15% niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, kompozycje zapachowe. Mycie przy normalnym zanieczyszczeniu w stężeniu 0,5%-1% w czasie 3 minuty. Produkt może być stosowany w myjkach ultradźwiękowych. Wyrób medyczny opakowanie 5L.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 41 dotyczy: części nr 4

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji różnych powierzchni i przedmiotów, również do powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt opracowany jest na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, 2-fenoksyetanolu oraz amin. Nie zawiera aldehydów, pochodnych fenolowych, zw. nadtlenowych oraz nie uwalnia aktywnego chloru. Preparat o wysokiej tolerancji materiałowej w stosunku do powierzchni metalowych, tworzyw sztucznych, gumowych, z możliwością stosowania w obecności pacjenta. Skuteczność wobec B (MRSA, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa), F. (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota) w stężeniu 0,5% i czasie 15 minut z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae), V (Noro) przy wydłużeniu czasu działania. Opakowania 5 L z dozownikiem. Produkt podwójnego przeznaczenia - wyrób medyczny kl. II a i produkt biobójczy”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 42 dotyczy: części nr 5

„Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zabezpieczenia plombą spryskiwacza na butelce Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu bez zawartości czwartorzędowych związków amonowych”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający określił w SWZ wymogi spryskiwacza oraz preparatu.

PYTANIE NR 43 dotyczy: części nr 7

„Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w tabletkach, na bazie aktywnego chloru z zawartością kwasu adypinowego do dezynfekcji powierzchni, sprzętu i wyposażenia pomieszczeń, skuteczny również w obecności znacznych zanieczyszczeń organicznych. Do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością, o pH 4-6, stabilność roztworu wynosi 24h. Skuteczny w warunkach wysokiego obciążenia wobec B, Tbc (M.terrae), F (C.albicans+A.brasiliensis/Niger), V (HCV, BVDV, Adeno, Noro, Polio), S. (C.difficile) w 1.000ppm (1 tbl./1,5Lwody) w 15min. oraz w warunkach niskiego obciążenia S (B.subtilis) w 1.000ppm w 15min. Opakowanie 300tabl. Produkt biobójczy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 44 dotyczy: części nr 8

„Czy Zamawiający dopuści do oceny niskoalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych o doskonałej kompatybilności materiałowej możliwość stosowania: strefa dotykowa wokół pacjenta, stoły operacyjne oraz strefa dotykowa wokół kozetki, klawiatury, ekrany dotykowe, smartfony. Chusteczki rozm. 20 x 20 cm, nasączone są preparatem o składzie: 100 g roztworu zawiera: 17,4g Propan-2-ol, 12,6 g Etanol (94 % w/w). Spektrum: B, F (C. ALBICANS), TBC (M. TERRAE) V(HBV,HCV,HIV, Polioma SV40, rota, Noro) w czasie

do 5 minut, Adeno w czasie do 5 minut. Wyrób medyczny, opakowanie typu flow pack zawiera 100 sztuk chusteczek.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 45 dotyczy: części nr 9, 10

„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, MRSA, F (C.albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40) – 1min., Tbc (M.Terrae), V (Noro) – 15min. Opakowanie typu softpack, 200szt. chusteczek z odpowiednim przeliczeniem opakowań Wyrób medyczny kl. IIa.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki pod warunkiem spełnienia wymagań w SWZ.

PYTANIE NR 46 dotyczy: części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki o działaniu sporobójczym przeznaczone do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych inwazyjnych i nieinwazyjnych (możliwość stosowania w dezynfekcji sond TEE (echokardiografii przezprzełykowej). Chusteczki na bazie kwasu nadoctowego. Skład: 0,06% kwas nadoctowy oraz nadtlenu wodoru i kwas octowy. Spektrum działania B, F, V(adeno, noro), S (C. difficile, B. subtilis – do 5 min. Redukcja wszystkich patogenów w tym Tbc czasie max 15 minut. Produkt przebadane zgodnie z obowiązującymi normami. Chusteczki o wymiarach 20 x 30 cm. Oferowane chusteczki mogą być stosowane na oddziałach dziecięcych, znajdują się na liście firmy SIEMENS dot. zatwierdzonych środków stosowanych do mycia i dezynfekcji głowic w tym. Wyrób medyczny IIb, opakowanie a 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza bezalkoholowe chusteczki. Pozostałe wymagania bez zmian.

PYTANIE NR 47 dotyczy: części nr 12

„Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji oraz mycia powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego (np. głowice USG). Oferowany produkt nie zawiera alkoholu i aldehydów, posiada dobrą tolerancję materiałową (w tym szkło akrylowe). Preparat posiada możliwość aplikacji w postaci piany lub płynu. Produkt na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Spektrum: B, F(c. albicans) V(BVDV,HIV, HBV,HCV, vaccinia, polioma, rota) – 1 minuta, Tbc w czasie do 15 min. Wyrób medyczny, opakowanie 1L + spryskiwacz pianowy.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 48 dotyczy: części nr 13

„Czy Zamawiający dopuści do oceny balsam typu olej w wodzi do regeneracji skóry rąk. Produkt zapewnia idealną nawilżenie skóry rąk po higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji. Przeznaczony jest do pielęgnacji zniszczonej i wrażliwej skóry, szybko się wchłania i nie pozostawia tłustej powłoki, nie zawiera barwników. Produkt wzbogacony oliwą z oliwek. Kosmetyk, opakowanie 500 ml z wbudowaną pompką dozującą.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza

PYTANIE NR 49 dotyczy: części nr 14,15

„Czy Zamawiający dopuści do oceny emulsję myjącą stosowaną do mycia przed higieniczną oraz chirurgiczną dezynfekcją rąk. Oferowany produkt nie zawierającą mydła, barwników i substancji zapachowych. Produkt na bazie syntetycznych środków powierzchniowo czynnych o właściwościach nawilżających i łagodzących. Produkt jest odpowiednia dla skóry wrażliwej i zniszczonej. Emulsja wzbogacona w allantoinę i kwas mlekowy, ph ok. 5,0 w 20 °C .Kosmetyk opakowanie 500 ml.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 50 dotyczy: części nr 16

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 16 Miękkie, gotowe do użycia bezzapachowe chusteczki nasączone szybkooschnącym 2% roztworem chlorcheksydyny do antyseptycznego mycia ciała pacjenta? Chusteczki przeznaczone do nieuszkodzonej i niezmienionej chorobowo skóry, stosowane bez użycia wody. Skuteczne wobec bakterii wg normy EN 13727 w czasie 1 minuty, drożdży wg normy EN 13624 - 1 min. Chusteczki przed użyciem mogą być podgrzane w kuchence mikrofalowej. Wykonane z wytrzymałego, delikatnego materiału przyjaznego dla środowiska tj. mieszaniny włókien: poliester i lyocell o rozmiarze 20x25 cm i gramaturze 82g/m2, opakowanie typu flow -pack a 8 szt. Zarejestrowane jako produkt biobójczy, VAT 8%.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 51 dotyczy: części nr 16

„Prosimy o wyjaśnienie, czy nie nastąpiła omyłka pisarska w ZAŁĄCZNIKU NR 2 DO SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA w punkcie 3 dotycząca wymogu zaoferowania Wyrobu medycznego kl.III?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wyjaśnia, w załączniku nr 2 do SWZ nie nastąpiła omyłka pisarska. Jednocześnie Zamawiający informuje, że dopuszcza chusteczki bez klasyfikacji jako wyrób medyczny kl. III.

PYTANIE NR 52 dotyczy: części nr 1

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu gotowego do użycia, w postaci piany, posiadający właściwości myjąco-dezynfekujące, przeznaczony do dezynfekcji wstępnej zanieczyszczonych substancjami organicznymi narzędzi chirurgicznych i innych wyrobów medycznych wielokrotnego użycia oraz zapobiegający zasychaniu zanieczyszczeń organicznych na powierzchniach narzędzi. Preparat zawierający w składzie czwartorzędowe związki amoniowe i związki aminowe, czynniki hamujące korozję, o dużej kompatybilności materiałowej (w tym aluminium, stal nierdzewna). Preparat nie zawierający aldehydów, chloru, alkoholi, fenolu i jego pochodnych. Spektrum działania: B, F, Tbc, V w czasie do 15 min, możliwość pozostawienia piany preparatu na powierzchni wyrobów medycznych do 72 h. opakowanie 1l z atomizerem, wyrób medyczny.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 53 dotyczy: części nr 8

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania gotowych do użycia chusteczek do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych, również aparatury specjalistycznej odpornej na działanie alkoholu. Produkt na bazie mieszaniny alkoholi (do 60g w 100g produktu) oraz QAV o wysokiej kompatybilności materiałowej na powierzchniach odpornych na działanie alkoholi w obszarze medycznym. Produkt bez barwników posiadający dobre właściwości myjące i substancje zapachowe. Produkt o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, bójczym wobec prątków gruźlicy, wirusobójczym (wirusy osłonkowe), (BVDV, Vaccina, Adenowirusy, Norowirusy, Rotawirusy, Polio) w czasie od 30 sek do 5 min. Rozmiar min. flow pack 100 szt. 20x20 cm Wyrób medyczny.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 54 dotyczy: części nr 10

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania gotowych do użycia chusteczek do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, aparatów diagnostycznych, głowic USG, słuchawek lekarskich. Preparat bezbarwny, nie zawierający aldehydów, fenoli, zawierający substancji zapachowych. Możliwość zastosowania na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych. Produkt o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, wirusobójczym (BVDV, wirus Vaccinia, Rotawirusy, Norowirusy, wirus Polio) w czasie od 30 sek do 5 min. Rozmiar min. flow pack 100 szt. 20x20 cm Wyrób medyczny.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 55 dotyczy: części nr 11

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania gotowych do użycia sporobójczych chusteczek do dezynfekcji sprzętu medycznego, bezpieczne dla nieinwazyjnych wyrobów medycznych, posiadające właściwości czyszczące. Preparat na bazie nadtlenu wodoru i QAV osadów. Preparat o szerokim spektrum bójczym: V (Polio, Adeno, Noro, HIV, HCV, HBV, Coronavirus), B (MRSA), F (Candida albicans) oraz S w czasie 1 min. Wymiar chusteczek 20x25 cm opakowanie 100 szt.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 56 dotyczy: części nr 12

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania bezalkoholowego gotowego do użycia, o właściwościach myjących, preparat w postaci piany do dezynfekcji inkubatorów. Bez zawartości alkoholu, nadtlenu wodoru, bez substancji zapachowych i barwników. Preparat niepozostawiający smug i osadów. Preparat o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, wirusobójczy, również wobec wirusów osłonkowych Czas działania 1 min Formuła produktu pozwala na stosowanie w obecności pacjentów oraz na oddziale położniczym i neonatologicznym Wielkość opakowania 1 l z atomizerem, wyrób medyczny”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

Z-CIA DYREKTORA
ds. Techniczne-Administracyjnych
mgr inż. Marcin Podleśny
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie