Olmedica w Olecku sp. z o.o.
REGON: 519558690 NIP: 847-14-88-956
ul. Gołdapska 1, 19 – 400 Olecko, tel (087) 520 22 95-96
Fax. (087) 520 25 43
e-mail: olmedica@olmedica.pl

ZP/06-2023/TP

Olecko dnia 2023-03-20

WYJAŚNIENIA TREŚCI
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
Część II

Dotyczy postępowania w trybie podstawowym, bez negocjacji, pod nazwą: **„Dostawa środków dezynfekcyjnych do apteki i magazynu gospodarczego na potrzeby szpitala Olmedica w Olecku sp. z o.o.,**

Zamawiający – Olmedica w Olecku sp. z o. o., ul. Gołdapska , 19-400 Olecko, działając na podstawie art. 284 ust.2 stawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 1710 ze zm.), w związku z pytaniami Wykonawców dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia - przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami bez ujawniania źródła zapytania jak poniżej:

PYTANIE nr 1
Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE nr 2
Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?
Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE nr 3
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak. 1, poz. 1 preparatu do płukania o działaniu neutralizującym, przeznaczonego do maszynowego, termicznego mycia naczyń sanitarnych, usuwającego osady i osady wapienne, nisko pieniącego, o bardzo dobrej kompatybilności materiałowej ze stalą nierdzewną, tytanem, gumami i tworzywami sztucznymi, materiałami szklanymi oraz ceramicznymi, preparatu na bazie detergentów, zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 648/2004, zawierającego w swoim składzie m.in. kwasy organiczne (m.in. kwas cytrynowy – $15 \leq x < 30\%$), niejonowe środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze, o gęstości koncentratu (20°C): 1,09 g/ml, o wartości pH ok. 3 (1%), o dozowaniu 0,5-6 ml/L (0,05-0,6%), w zależności od stopnia twardości wody, będącego wyrobem medycznym kl. I, spełniającego wymogi dla wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (MDR), konfekcjonowanego w 5l kanistrach?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowany produkt.

PYTANIE nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak.1, poz.2 gotowego do użycia preparatu w sprayu do ręcznej konserwacji narzędzi medycznych przed sterylizacją parą wodną (nie wpływającego na proces sterylizacji parowej), będący mieszaniną farmaceutycznej klasy oleju wazelinowego (zawartość: $19 \leq x < 24\%$) oraz mieszaniny węglowodorów C4, gazu z ropy naftowej (zawartość: $50 \leq x < 100\%$), nie zawierającego chlorofluorowęglowodorów oraz silikonu, będącego wyrobem medycznym klasy I, spełniającego wymagania prawne dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (MDR) oraz wymagania rozporządzenia nr 648/2004 w sprawie detergentów, poddanego ocenie ryzyka w oparciu o normę EN ISO 14971, konfekcjonowanego w opakowaniach 400 ml, z końcówką dozującą dla precyzyjnej aplikacji oleju, dostarczaną i zabezpieczoną w nasadce każdego opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak.1, poz.3 enzymatycznego preparatu do manualnego mycia i wstępnej dezynfekcji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych oraz sprzętu endoskopowego przed sterylizacją, zawierającego w swoim składzie m.in.: kompleks wieloenzymatyczny (proteazy, amylazy i lipazy), propionian N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)amonu, diglukonian chlorheksydyny, etoksylowany alkohol tłuszczowy, środki powierzchniowo czynne, stabilizatory, o spektrum działania: B (E.hirae, P. aeruginosa, S. aureus), F (C. albicans), Tbc (Mycobacterium terrae), V (HIV, HBV i HCV), w warunkach brudnych, w stężeniu 0,5% i maksymalnym czasie kontaktu od 5 do 15 minut (działanie prątkobójcze), zgodnie z normami EN 13727, EN14561, EN 13624, EN14348, EN 14562 i EN 14476, bez zawartości aldehydów, chloru, fenoli, zapobiegający działaniu utleniającemu i korozyjnemu, przetestowanego zgodnie z międzynarodową normą ASTM E2799-17 (współczynnik usuwania biofilmu wynoszący 8 log wg normy ASTM odnoszącej się do biofilmów tworzonych przez P. Aeruginosa), o możliwości użycia w myjce ultradźwiękowej, będącego wyrobem medycznym kl. IIb, konfekcjonowanym w butelkach 1l wraz z komorą dozującą, pozwalającą na wygodne odmierzanie odpowiedniej ilości koncentratu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE nr 6

dotyczy Pakietu 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pak.1, poz.3 enzymatycznego preparatu do manualnego mycia i wstępnej dezynfekcji narzędzi chirurgicznych i wyrobów medycznych oraz sprzętu endoskopowego przed sterylizacją, zawierającego w swoim składzie m.in.: kompleks wieloenzymatyczny (proteazy, amylazy i lipazy), propionian N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)amonu, diglukonian chlorheksydyny, etoksylowany alkohol tłuszczowy, środki powierzchniowo czynne, stabilizatory, o spektrum działania: B (E.hirae, P. aeruginosa, S. aureus), F (C. albicans), Tbc (Mycobacterium terrae), V (HIV, HBV i HCV), w warunkach brudnych, w stężeniu 0,5% i maksymalnym czasie kontaktu od 5 do 15 minut (działanie prątkobójcze), zgodnie z normami EN 13727, EN14561, EN 13624, EN14348, EN 14562 i EN 14476, bez zawartości aldehydów, chloru, fenoli, zapobiegający działaniu utleniającemu i korozyjnemu, przetestowanego zgodnie z międzynarodową normą ASTM E2799-17 (współczynnik usuwania biofilmu wynoszący 8 log wg normy ASTM odnoszącej się do biofilmów tworzonych przez P. Aeruginosa), o możliwości użycia w myjce ultradźwiękowej i wysokiej kompatybilności materiałowej (środek nadaje się do następujących materiałów: stal nierdzewna, tytan, aluminium anodowane, aluminium AG3 i AU4G, gumy i tworzywa sztuczne, PVC, PPE,

PE-HD, polisulfony i EPDM, silikon, teflon (PTFE), poliwęglan) będącego wyrobem medycznym kl. IIb, konfekcjonowanym w butelkach 1l wraz z komorą dozującą, pozwalającą na wygodne odmierzanie odpowiedniej ilości koncentratu?

Odpowiedź: W pakiecie nr 10 nie ma pozycji nr 3. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego preparatu w pakiecie nr 1 poz nr 3

Pytanie nr 7

– dotyczy pakietu nr 11 – preparat do zamgławiania

Prosimy o informację do jakiego urządzenia ma być kompatybilny zaoferowany środek? Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta posiadanego przez Zamawiającego urządzenia.

Odpowiedź: Zamawiający posiada w użyciu urządzenia: ULTRA PORAY DF-SD 1, NOCOSPRAY 2. Zamawiający nie wymaga oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia odnośnie kompatybilności zaoferowanego środka.

Pytanie nr 8

– dotyczy pakietu nr 11 – preparat do zamgławiania

Czy Zmawiający wymaga aby zaoferowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym przez Zamawiającego urządzeniem w dawce max. 3ml/m3?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 9

– dotyczy pakietu nr 11 – preparat do zamgławiania

Czy Zamawiający dopuści środek oparty na 12% nadtlenku wodoru i 0,005% srebra w opakowaniach 1l (75szt.)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany preparat.

W przypadku, w którym Zamawiający w wyniku odpowiedzi dopuścił tolerancję np.: wymiarów, parametrów, wymaga wskazania w formularzach cenowych zaoferowanych przez Wykonawcę: wymiarów, parametrów itp.

Zamawiający informuję, iż powyższe zmiany stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówień i będą wiążące przy składaniu ofert.

ZATWIERDZAM

Prezes Zarządu Olmedica w Olecku Sp. z o.o.

/-/mgr Katarzyna Mróz