



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ
ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
W PRZASNYSZU**

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification
N°PL10000591/P



06-300 Przasnysz, ul. Sadowa 9, centrala tel. 29 753 43 00, sekretariat 29 753 43 18, fax 29 753 43 80

NIP 761-13-33-881 REGON 000302480
www.szpitalprzasnysz.pl sekretariat@szpitalprzasnysz.pl

BDO: 000110316

SPZZOZ.ZP/15/2023

Przasnysz, dnia 14.03.2023 r.

Do wszystkich,
którzy pobrali SWZ

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na dostawę środków dezynfekcyjnych dla SPZZOZ w Przasnyszu

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przasnyszu udziela odpowiedzi na pytania:

Pytanie 1.

Dotyczy Pakietu III:

1. Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający oczekuje aby zaofertowany preparat wykazywał skuteczność wirusobójczą zgodnie z normą EN17111, czyli był skuteczny wobec wirusów osłonkowych, gdzie szczepem normatywnym jest szczep Vaccinia?
Odp. Zamawiający oczekuje.

2. Dotyczy poz. 1 - Czy zamawiający dopuści enzymatyczny preparat myjąco – dezynfekujący, o spektrum działania: B, F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, Herpes Simplex, Vaccinia (Corona)) - w stężeniu 0,5% w czasie 10 minut oraz z możliwością poszerzenia bójczego wobec prątków gruźlicy (M.terrae) w czasie 10 minut w stężeniu 5%?
Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ

3. Dotyczy poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów oraz innych wyrobów medycznych, szerokie spektrum biobójcze w czasie 15 min i stężeniu 0,5%: bakterie (EN13727, EN 14561) drożdżaki (EN 13624, EN 14562), wirusy (EN 14476 - HIV, HCV, HBV, Herpes, EN-17111 - Vaccinia), usuwający biofilm i zapobiegający jego powstawaniu?
Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 2.

Dotyczy Pakietu V:

1. Dotyczy poz. 2 – Czy mając na uwadze obowiązujące w Polsce wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rekomendujące stosowanie do dezynfekcji rąk etanolu lub izopropanolu zamawiający dopuści zarówno preparaty na bazie etanolu jak i preparaty na bazie izopropanolu?
Odp. Zamawiający dopuszcza zaofertowany preparat.

2. Dotyczy poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o statusie wyrobu medycznego, spełniający pozostałe wymagania SWZ?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza zaofertowanego preparatu.

3. Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o statusie produktu biobójczego, spełniający pozostałe wymagania SWZ
Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowany preparat.

Pytanie 3.

Dotyczy Pakietu VI:

1. Dotyczy poz. 2 – Czy mając na uwadze obowiązujące w Polsce wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rekomendujące stosowanie do dezynfekcji rąk etanolu lub izopropanolu zamawiający dopuści zarówno preparaty na bazie etanolu jak i preparaty na bazie izopropanolu?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza.
2. Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający wymaga aby produkt przeznaczony do chirurgicznej dezynfekcji rąk wykazywał przedłużony efekt działania do 3 h zgodnie z normą EN 12791?
Odp. Zamawiający wymaga.
3. Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający oczekuje preparatu w przypadku dezynfekcji higienicznej stosowanego w dawce 3ml x 30sekund?
Odp. Zamawiający oczekuje.
4. Dotyczy poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat zawierający substancje pielęgnujące – m.in. glicerol, spełniający pozostałe wymagania SWZ?
Odp. Zamawiający wymaga zgonie z SWZ.

Pytanie 4.

Dotyczy Pakietu IX:

1. Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat , wykazujący działanie w zakresie B, F, Tbc, V w stężeniu 2 000ppm (0,36%) oraz S (Cl. difficile) w stężeniu 1,8% w czasie 15 min.?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego preparatu.
2. Dotyczy poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat wykazujący działanie w zakresie B, F, V (Polio, Adeno, Noro), S (C. difficile, C. difficile R027) w stężeniu 2000 ppm, spełniający pozostałe wymagania SWZ?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego preparatu.
3. Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści preparat o statusie produktu biobójczego spełniający pozostałe wymagania SWZ?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego preparatu.

Pytanie 5.

Dotyczy Pakietu X:

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat wykazujący skuteczność bakteriobójczą w czasie 30sekund, Tbc (M.terrae) 5 minut, F (C.albicans) 1 minuta, wirusobójcze HIV, HBV, HCV, Vaccinia 30 sekund, Noro 5 minut?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6.**Dotyczy Pakietu XIII:**

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do dezynfekcji na bazie etanolu – 700mg/g, wykazujące działanie biobójcze wobec B wg DGHM, F (*C.albicans*) wg DGHM, Tbc (*M.terrae*, *M.avium*) wg EN 14348 w czasie 1 min., V (HIV,HBV,HCV,Adeno,Rota,Vaccinia) wg RKI, V(Noro) wg EN 14476 w czasie 30 s. z możliwością rozszerzenia o V(Polio) wg EN 14476 w czasie 5 minut, konfekcjonowany w opakowaniach typu tuba po 100 szt. chusteczek?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7.**PAKIET XIII – DEZYNFEKCJA RM****Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie Gazika jak niżej:**

Wyrób medyczny, nasączony 70% alkoholem izopropylowym, sterylizowany radiacyjnie. Bardzo delikatne sterylne płatki wykonane z włókniny, o gramaturze 50g/m², 4-krotnie złożonej na 8 warstw. Dostępne w rozmiarze: 16cm x 10cm – rozłożone, 4 cm x 5 cm – złożone. Dzięki zastosowaniu alkoholu izopropylowego zmniejsza się ryzyko zakażenia. Alkohol izopropylowy w gazikach (płatkach) posiada bardzo dobre właściwości odkażające, ma szerokie działanie bakteriobójcze i grzybobójcze. Dezynfekuje i oczyszcza skórę przy skaleczeniach, pobraniach krwi, zadrapaniach, otarciach, szczepieniach ochronnych, iniekcjach, drobnych zabiegach medycznych i kosmetycznych. Każdy gazik pakowany pojedynczo w saszetce o wielkości 6cm x 7cm, o gramaturze 73g/m².

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8.**Pakiet VI, poz. 2**

Czy zamawiający dopuści do oceny preparat zawierający w swoim składzie 2 alkohole (izopropanol oraz etanol)

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9.**Pakiet X**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat działający na F(EN13624) *Candida Albicans*, *Aspergillus Niger* w czasie 2 min, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10.**Pakiet 2**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ wykazującego wymagane spektrum działania w stężeniu do 2% z przeliczeniem ilości. Preparat wykazujący spektrum działania zgodnie z normami EN14561,(faza2 etap2), EN14562, (faza2 etap2), EN 14563(faza2 etap2), EN 14476 (faza 2 etap I), EN 13704 (faza 2 etap 1) na szczepach referencyjnych. Zamawiający opracowując specyfikację zawęził opis tylko do jednego preparatu spełniającego powyższy opis ograniczając możliwość złożenia oferty konkurencyjnych i w związku z tym faktem musiał już raz unieważniać pakiet.

Dopuszczenie równoważnych rozwiązań zawsze powoduje obniżenie ceny zakupu preparatów w danym pakiecie.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 11.

Pakiet 5 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu od wielu lat stosowanego w Państwa placówce o nazwie Chemisept Med, który jest produktem biobójczym. Preparat w postaci płynu na bazie alkoholu etylowego i izopropylowego z szeregiem substancji nawilżających i pielęgnujących skórę rąk (Witamina E, gliceryna i pantenol) wykazującego znacznie szersze spektrum mikrobójcze wobec B,F,Tbc i V(Polio, Noro i Adeno). Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. "Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych." Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 5 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Dodatkowo informujemy, iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007 roku nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy. Zamawiający opracowując specyfikację zawęził opis tylko do jednego preparatu spełniającego powyższy opis preparatu Skinman Soft Protect ograniczając możliwość złożenia ofertę konkurencyjnych i w związku z tym faktem musiał już raz unieważniać pakiet. Dopuszczenie równoważnych rozwiązań zawsze powoduje obniżenie ceny zakupu preparatów w danym pakiecie.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12.

Pakiet 6 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ na bazie jednego alkoholu etylowego. Zapis o tym aby preparat zawierał tylko jeden alkohol izopropylowy, który de facto jest alkoholem technicznym jest zapisem pozbawionym uzasadnienia merytorycznego i w sposób oczywisty ogranicza konkurencję do tylko jednego preparatu o takim składzie o nazwie Desmanol Care. Zamawiający opracowując specyfikację zawęził opis tylko do jednego preparatu spełniającego powyższy opis ograniczając możliwość złożenia ofertę konkurencyjnych i w związku z tym faktem musiał już raz unieważniać pakiet. Dopuszczenie równoważnych rozwiązań zawsze powoduje obniżenie ceny zakupu preparatów w danym pakiecie.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13.

Pakiet 10 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ posiadającego wymagane spektrum m działania wobec B(EN13727), F(EN13624 candida, EN13697 aspergillus), Tbc (EN14348), V (rota, noro, vaccina, adeno) - w czasie 1 minuty. Preparat o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.

Odp. Zamawiający wymaga z SWZ.

Pytanie 14

Pakiet 11

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje działania zgodnie z EN13624 wobec szczepów candida i aspergillus?

Odp. Zamawiający oczekuje.

Pytanie 15.

Pakiet 12 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ konfekcjonowanych w opakowania typu tuby. Takie zamknięcie jest bardziej optymalne ponieważ chusteczki nie wysychają w tak szybki czasie.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem

*specjalista
pielęgniarstwo
epidemiologicznego
Eduka zdrowotna*

D Y R E K T O R
SP ZZOZ w Przasnyszu
[Signature]
mgr Zbigniew Makowski

