



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mogilnie
ul. Kościuszki 10, 88-300 Mogilno
sekretariat: tel. 52 315 25 15, fax 52 315 25 33
e-mail: sekretariat@mpcz.pl
<https://spzoz-mogilno.pl/>

Nr sprawy 4Espzoz2024

Mogilno, dnia 15.05.2024r.

**Wykonawcy,
którzy złożyli pytania**

WYJAŚNIENIA

ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ nr II

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: nr 4Espzoz2024 – Dostawy sprzętu medycznego do zabiegów endoskopowych oraz środków dezynfekcyjnych

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1

do zadania nr 2 poz. 1 i 2:

Proszę o wskazanie pojemności jakiej oczekuje zamawiający w poz. 1 i 2.

Ad. W poz. 1 - 5l, w poz.2 - 1l.

Pytanie 2

Do zadania nr 2 poz. 2:

Czy zamawiający oczekując preparatu do dekontaminacji i dezynfekcji oczekuje produktu skutecznego wobec B, F, Tbc, V(adeno, polio, noro)?

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 3

Do zadania nr 2 poz. 2:

Czy zamawiający oczekując zaoferowania preparatu multienzymatycznego wymaga produktu posiadającego co najmniej 3 enzymy?

Ad. NIE, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 4

do zadania nr 2 poz. 3:

Czy zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania pasków testowych pochodzących od tego samego producenta co preaprat dla zachowania kompatybilności.

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 5

do zadania nr 2 poz. 3:

Uprzejme proszę o wyrażenie zgody na zaoferowanie pasków testowych konfekcjonowanych w opakowaniach a'14 sztuk

Ad. TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6

do zadania nr 2 poz. 2:

Uprzejmie proszę o wyjaśnienie, czy zamawiający oczekuje zaoferowania produktu posiadającego badania skuteczności zarodnikobójczej wg aktualnie obowiązującej normy dla obszaru medycznego EN 17126?

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 7

Część 2:

Pozycja 1

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie produktu do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów oraz innych termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenku 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 (przebadany zgodnie z EN 14561), Tbc (Mycobacterium terrae i Mycobacterium Avium (przebadany zgodnie z EN 14563), F (przebadany zgodnie z EN 14562), V (Polio i Adeno -przebadany zgodnie z EN), S (przebadany zgodnie z EN 13704) w czasie do 5 minut. Opakowania handlowe stanowi dwa kanistry z substancją bazową (każda po 4940g), dwie buteleczki z aktywatorem (każda po 60g) oraz jedno opakowanie pasków kontrolnych (15 szt. pasków).

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Część 2:

Pozycja 2

Czy zamawiający dopuści preparat w opakowaniach 2 L z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Ad. NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Część 2:

Pozycja 3

Pyt.1. Czy zamawiający odstąpi od wymogu wyceny poz.3, paski kontrolne są dołączone do proponowanego w poz. 1 preparatu?

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Część 2:

Czy Zamawiający dopuści paski w opakowaniu 50 szt. po odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Dot. zadania nr 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny paski testowe do pomiaru efektywności w opakowaniu po 50szt

z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 12

Zadanie nr 2

Poz.1

Czy Zamawiający dopuści:

Płyn dezynfekcyjny do sterylizacji i dezynfekcji wysokiego poziomu na podstawie Kwasu Nadoctowego i Diazaadamantany (ISAZONE®)
Wysoka skuteczność biobójcza i sporobójcza już po 5 min.
Roztwór roboczy stabilny do 15 dni (kontrola aktywności dedykowanymi paskami),
Wysoka tolerancja materiałowa
Nie uszkadza dezynfekowanych wyrobów
Skład: roztwór aktywny
Substancje czynne: Isazone ®0,010 g; kwas nadoctowy 0,180g, składniki obojętne i aqua purificata q.s. do 100 ml
Przetestowany w warunkach brudnych i czystych zgodnie z wymogami UNI PN-EN 14885
Zgodny z PN-EN ISO 14937 par. 5.3.1
Opakowanie o poj. 5 litrów

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Poz.2

Czy Zamawiający dopuści:

Multienzymatyczny preparat do manualnego i maszynowego mycia endoskopów
Zapewniający doskonałe właściwości myjąco dezynfekujące
Opakowanie o poj. 1 litr

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Czy Zamawiający dopuści paski testowe kompatybilne z pozycją 1?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 2:

Pytanie 15

Czy Zamawiający w zadaniu 2, w pozycji 1, poza podanym spektrum wymaga, aby preparat do dezynfekcji m.in. endoskopów (mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu, gdzie używając np. kolonoskopów bądź gastrokopów, mamy styczność ze sporami beztlenowymi

(C.difficile)), wymaga aby preparat posiadał również pełne spektrum sporobójcze, czyli wg najnowszej i jedynej medycznej normy sporobójczej EN 17126, był przebadany wobec: C.difficile, B.subtilis i B.cereus, co przekłada się przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów?

Ad. TAK, Zamawiający wymaga.

Pytanie 16

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 1 wymaga, aby preparat posiadał pełne działanie wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro), tym bardziej w przypadku kiedy mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu narzędzi i endoskopów.

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 17

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 3, wymaga, aby termin ważności testów do pomiaru efektywności preparatu, wynosił 24 miesiące.

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 18

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 1 wymaga, aby preparat był gotowy do użycia (nie wymagał czasu aktywności).

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 19

Dot. Poz. 1- Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gotowego do użycia, preparatu na bazie mieszaniny nadtlenu wodoru i kwasu octowego, w wyniku których powstaje kwas nadoctowy do dezynfekcji wysokiego poziomu termolabilnych endoskopów i innych wyrobów medycznych. Wysoki poziom dezynfekcji w 10 minut: B. Tbc, F, V, S (B.subtilis, B.cereus, C.difficile). Skuteczność sporobójcza wobec B.subtilis, B.cereus oraz działanie bójcze wobec spor C.difficile, potwierdzone zostały na szczepach normatywnych zgodnie z najnowszą, medyczną normą sporobójczą EN 17126. Preparat nie wymaga aktywacji i zachowuje skuteczność biobójczą 14 dni od przygotowania i może być wielokrotnie używany. Możliwość zastosowania do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek. Preparat przetestowany w myjkach endoskopowych wielu marek. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie 5L.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Dot. Poz. 1- Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gotowego do użycia, nie wymagającego aktywacji preparatu na bazie mieszaniny nadtlenu wodoru i kwasu octowego, w wyniku których powstaje kwas nadoctowy, przeznaczonego do manualnej i maszynowej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych. Stabilność roztworu 15 dni. Działanie biobójcze B, F, Tbc, V, S zgodnie z najnowszą medyczną normą sporobójczą EN 17126 (B.subtilis, B.cereus i C.difficile 027) w 5 minut. Preparat o pH = 4. Możliwość zastosowania do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek. Preparat przetestowany w myjkach endoskopowych wielu marek. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie myjkach endoskopowych wielu marek. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie 4800ml+200ml.

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21

Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie z Pakietu nr 1 poz. Nr 24 do odrębnego pakietu lub składanie oferty na poszczególne pozycje. Pozostawienie pakietu w obecnym kształcie preferuje konkretne podmioty, ogranicza konkurencję wyłącznie do dużych hurtowni i eliminuje z możliwości uczestniczenia w postępowaniu podmioty wysoko wyspecjalizowane posiadające dużą wiedzę merytoryczną na temat oferowanych produktów i w sposób szczególny dbający o ich jakość. Dodatkowo wydzielenie z pakietu pozwoli na wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty. Testy ureazowe są szczególnym testem diagnostycznym IVD, nie mającym nic wspólnego z pozostałymi pozycjami w pakiecie[Pętla, tusze, szczypce..].

W dostawie tych testów specjalizują się dystrybutorzy, którzy zajmują się kompleksowo diagnostyką laboratoryjną in vitro, a testami w kierunku *Helicobacter pylori* w szczególności. Wydzielenie ich umożliwi złożenie oferty tym firmom, a Zamawiającemu uzyskanie właściwego testu po najniższej cenie.

Szpital uniknie w ten sposób np. groźby dostawy wadliwych testów starej generacji - po zawyżonych cenach.

Ad. NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zatwierdził:

Otrzymują:

1. wszyscy uczestnicy
2. a/a