

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. **Numer sprawy: 06/2022.**

Nazwa zadania: **Dostawa środków dezynfekcyjnych**

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

Część 1

Dotyczy Zadania nr 3:

1. Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści chusteczki w rozmiarze 13x19cm, o statusie produktu biobójczego, o zawartości etanolu 71,1% z dodatkiem propanolu, przebadany wobec B i F (C. albicans) wg EN 13697; Tbc wg EN 14348, V (Polio, Adeno, Noro) wg EN 14476 w czasie do 1 min., konfekcjonowane w opakowanie po 150 szt., z odpowiedni przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny tabletki chlorowe o pH ok 8, spełniające pozostały opis przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Dotyczy poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o skuteczności bójczej B zgodnie z normą EN 13697, EN 1276 0,5% w 5 minut, drożdżakobójczy EN 13697 C.albicans 0,5% w 5 minut z możliwością rozszerzenia o Aspergillus brasiliensis, EN1650 C.albicans 0,2% w 5 minut z możliwością rozszerzenia o Aspergillus brasiliensis, spełniające pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część 2

Ogólne

W związku z określeniem parametrów jakościowych produktów prosimy o odpowiedź na poniższe pytanie mające istotne znaczenie w kwestiach logistyki i bezpieczeństwa przechowywania produktów medycznych, w szczególności tych pochodzących od wytwórców spoza terenu naszego kraju. **Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga od Oferenta w procesie dystrybucji wyrobów medycznych wypełnienia wymagań zawartych w Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR [wymaganie obowiązuje od 26 maja 2021r] „Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.” tzn. na każdym etapie transportu i magazynowania zapewnienie warunków określonych przez producenta i możliwość udokumentowania zapewnienia tych warunków?**

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie ogólne

W przypadku wyrażenia zgody na inne wielkości opakowań, prosimy o określenie , w jaki sposób należy podać ilość opakowań po przeliczeniu zapotrzebowania, czy wpisać ilość ułamkową , czy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań, czy zgodnie z zasadami matematyki do 0,5 w dół, powyżej 0,5 w górę?

Odpowiedź: Podać ilość, zaokrąglając w górę do pełnych opakowań.

ZADANIE nr 5

poz.3

Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na przeznaczenie, preparat do dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu medycznego, powinien posiadać badania kompatybilności materiałowej z niezależnych laboratoriów w celu wglądu przez Zamawiającego i uniknięcie ewentualnego uszkodzenia sprzętu medycznego, będącego w posiadaniu i podlegającego procedurze dezynfekcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

poz.1,2,3

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający ze względu na określenie parametrów jakościowych wymaga zaoferowania produktów, które są wytwarzane według standardu GMP (jakość farmaceutyczna, kontrola czystości mikrobiologicznej na etapie produkcji), zapewniającego wyższy poziom bezpieczeństwa w procesie produkcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

poz.2

W związku z wycofaniem opakowań po 200 szt. chusteczek, prosimy o dopuszczenie opakowań 220 chusteczek o wymiarach 20cmx20cm, o zwiększeniu wydajności jednego opakowania, po odpowiednim przeliczeniu, przy zachowaniu dotychczasowego poziomu ceny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

poz.1

Czy Zamawiający ze względu na określenie obszaru zastosowania - "pozwalającą na dezynfekcję smartfonów, ekranów dotykowych, wyświetlaczy, klawiatur, sztucznej skóry, powierzchni mebli" - wymaga zaoferowania chusteczek wykonanych z jednego rodzaju włókniny, bez dodatków pochodzenia celulozowego, wywołujących efekt pylenia na powierzchniach np. ekranów dotykowych, wyświetlaczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 3

1. Czy Zamawiający, mając na uwadze zarówno obecny stan zagrożenia epidemicznego jak i czas trwania skutków epidemii oraz związane z tym implikacje natury logistyczno-ekonomicznej wprowadzi zapis do treści istotnych warunków umowy – pozwalający wykonawcy w razie wystąpienia szczególnych okoliczności na zmianę treści zobowiązania wykonawcy w zakresie możliwości odstąpienia jednostronnie od umowy o zamówienie publiczne przez wykonawcę z przyczyn leżących po jego stronie, ale spowodowanych czynnikami od niego niezależnymi bez ponoszenia przez niego negatywnych skutków natury prawno-finansowych z tym związanych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający, mając na uwadze zarówno obecny stan zagrożenia epidemicznego jak i czas trwania skutków epidemii oraz związane z tym implikacje natury logistyczno-ekonomicznej, przewiduje możliwość wprowadzenia do treści istotnych warunków umowy – klauzul pozwalających na zmianę treści zobowiązania wykonawcy w zakresie możliwości waloryzacji cen ze względu na zmianę cen przez producenta, jeżeli wykonawca nie jest producentem? Jeżeli tak, to czy Zamawiający wprowadzi klauzulę pozwalającą dokonać aneksowania umowy z wykonawcą w taki sposób, aby waloryzacja cen została dostosowana do bieżących uwarunkowań rynkowych związanych z nadzwyczajną sytuacją z jaką mamy obecnie do czynienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podpisanie umowy przetargowej w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym?

Odpowiedź: Tak.

4. Zadanie nr 5 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Zawierające w składzie wyłącznie alkohol etanolowy (45 g/100 g) charakteryzujące się doskonałą kompatybilnością materiałową pozwalającą na dezynfekcję smartfonów, ekranów dotykowych, wyświetlaczy, klawiatur, sztucznej skóry, powierzchni mebli. Przebadane zgodnie z PN EN 16615:2015 w 2 minuty. Spektrum: B, Tbc (M.Terrae i M. Avium), F (Candida Albicans), V (Vaccinia, BVDV, Rota, Noro, Adeno) w czasie do 3 min. Gramatura pojedynczej chusteczki ok. 48-50 g/m². Okres przydatności po otwarciu 3 miesiące, o rozmiarach 200 x 220 mm, opakowanie typu flow-pack 60 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Zadanie nr 5 poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholu. Zawierające w składzie propanol-2-ol, bez dodatkowych substancji czynnych np. związków amoniowych, aldehydów i innych. Możliwość stosowania do powierzchni wykonanych z poliwęglanu. Spektrum działania: B - EN 13727, MRSA, F (Candida albicans) - EN 13624, Tbc (M.Terrae) - EN 14348, V (Noro) – EN 14476 - w czasie do 1 min. Termin przydatności do użycia po otwarciu 6 m-cy. Wyrób medyczny kl. IIA. Pojemnik tuba 200 szt. z chusteczkami o rozmiarze 195 x 190 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Zadanie nr 5 poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności gotowe do użycia chusteczki, przeznaczone do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych wrażliwych na działanie alkoholu (plexiglas, głowice USG, inkubatory) – posiadające badania niezależnych instytucji dot. kompatybilności materiałowej. Nie zawierające w składzie alkoholu, aldehydów, związków utleniających. Oparte o mieszaninę

czwartorzędowych związków amoniowych i amin. Wykazujące min. dobrą kompatybilność materiałową ze stałą nierdzewną, polietylenem, aluminium oraz poliwęglanem, potwierdzoną badaniami laboratoryjnymi. Możliwość stosowania na oddziałach dziecięcych i neonatologicznych. Spektrum działania: B - EN 13727, MRSA, F (Candida albicans) - EN 13624, Tbc (M.Terrae) - EN 14348, V (Vaccinia, Noro, Adeno, Polio) – EN 14476/ w czasie do 2 minut. Termin przydatności do użycia po otwarciu 3 m-ce. Wyrób medyczny kl. IIA, Pojemnik tuba 200 szt. z chusteczkami o rozmiarze 195 x 190 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 4

1. **do zadania nr 3 poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholu. Zawierające w składzie min. 2 alkohole alifatyczne (w tym etanol), z niewielką domieszką propionianu, bez aldehydów chloru, fenolu, spektrum działania przebadane zgodnie z normami PN-EN 14885 dla obszaru medycznego: B (w tym MRSA), F (Candida Albicans,, Tbc (M.terrae), V (Adeno, Polio i Noro) w czasie do 1 min w rozmiarze min. 18x18cm, o pH 6-8, Opakowanie umożliwiające łatwe wyjmowanie pojedynczych chusteczek i zamknięcie na czas przestoju. Przydatność po otwarciu opakowania do użycia min. 3 miesiące, potwierdzone w materiałach producenta, opakowanie (tuba) zawierająca 100 sztuk chusteczek z przeliczeniem ilości op, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIA?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. **Do zadania nr 3 poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat dezynfekująco – myjący w koncentracji do wszelkiego rodzaju powierzchni, również sprzętu medycznego, w tym metoda przecierania na mokro, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIA na bazie czwartorzędowych związków amonowych (DDAC, BAC oraz aminy), nieposiadający w swoim składzie aldehydów, fenoli, chloru, glukoprotaminy i związków tlenowych, dobrze tolerowany przez materiały, z którymi się styka (nie niszczy powierzchni, nie pozostawia smug, plam, nie odbarwia); również do powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu o szerokiej kompatybilności, z potwierdzoną przez producenta możliwością stosowania na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych a także w obecności pacjentów, nie wymagający szczególnych środków ochrony, poza maseczką zwykłą, okularami, fartuchem ochronnym, rękawiczkami, w czasie przygotowywania roztworów roboczych, niealergizujący, o delikatnym zapachu, o spektrum działania: B (EN 13727) Tbc (14348), F (13624) pełne działanie wirusobójcze V (14476 wobec Adeno, Polio, Noro) w stężeniu do 0,5% do 15 minut, w opakowaniu a 5L z przeliczeniem ilości op?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Pytanie ogólne: Zwracam się z wnioskiem o odstąpienie od wymogu posiadania przez zaferowany produkt oryginalnej etykiety w języku polskim na rzecz etykiety w języku polskim.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 5

1. Czy Zamawiający w zadaniu nr 2 pozycji 1 dopuści preparat spełniający wymagania SWZ, zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny, zawierający w składzie etanol i propan-2-ol – 70g na 100g substancji? pH: 6,75-8,25. Produkt z dopuszczeniem do stosowania na oddziałach noworodkowych oraz z pozytywną opinią FAMED, potwierdzającą brak działania niszczącego preparatu na dezynfekowanej powierzchni.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Czy Zamawiający w zadaniu 2 pozycji 2 dopuści preparat do szybkiej dezynfekcji i mycia małych powierzchni sprzętu medycznego, foteli zabiegowych, łóżek, aparatury medycznej i operacyjnej oraz trudno dostępnych powierzchni, a także przedmiotów mających kontakt z żywnością. Skład: propan-2-ol, alkohol etylowy, amina, QAV (40g propan-2-ol oraz 20g etanol). Spektrum i czas działania: B, MRSA, F, 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 obciowe.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy Zamawiający w zadaniu 2 pozycji 4 dopuści koncentrat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz dużych powierzchni zmywalnych jak unity, łóżka, fotele zabiegowe, stoły operacyjne, aparatura medyczna? Posiadający wysoką tolerancję materiałową - nadaje się do dezynfekcji materiałów obciowych oraz wyrobów ze szkła, tworzywo ABS, porcelany, gumy, stali szlachetnej oraz aluminium, niklu i chromu, również do szkła akrylowego. Może być używany do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Bez zawartości aldehydów i fenoli, nie odbarwiający dezynfekowanych powierzchni. Posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obciowe. Posiadający pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka. Skład: amina, czwartorzędowe związki amonowe. Spektrum i czas działania: B (w tym MRSA), F (C. albicans), Tbc (M. terrae i M. avium), V (Vaccinia, BVDV, HIV, HBV, HCV, Herpes simplex, wirus grypy, Ebola, SARS-Cov-2), Adeno - 0,5% w 15 min., Polio 0,5% w 30 min., B (w tym MRSA), F (C. albicans) - 0,25% w 15 min. w warunkach czystych. Preparat posiadający rejestrację jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Czy Zamawiający w zadaniu nr 2 pozycji 5 dopuści preparat spełniający wymagania SWZ, zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny, zawierający w składzie etanol i propan-2-ol – 70g na 100g substancji? pH: 6,75-8,25. Produkt z dopuszczeniem do stosowania na oddziałach noworodkowych oraz z pozytywną opinią FAMED, potwierdzającą brak działania niszczącego preparatu na dezynfekowanej powierzchni. Opakowanie: kanister 5L. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości produktu zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie preparatów z pytań od 1 do 4 oraz o wydzielenie pozycji 1,2,4 oraz 5 z zadania 1 jako osobne zadanie w postępowaniu. Umożliwi to złożenie większej ilości ofert, z korzyścią ekonomiczną dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Czy Zamawiające w zadaniu 3 pozycji 1 dopuści chusteczki 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: łóżek, foteli zabiegowych, aparatury medycznej i operacyjnej oraz wszelkich powierzchni nierwaźliwych na działanie alkoholu. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, MRSA, F (*C.albicans*), Tbc, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, rota, noro, BVDV) w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Chusteczki o wymiarach 13x20 cm, gramatura 23g/m². Produkt posiada badania dermatologiczne. Posiadające podwójną rejestrację: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Opakowanie: puszka – 100 szt. chusteczek. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości produktu, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie preparatu z pytania 6 oraz o wydzielenie pozycji numer 1 z zadania 3 jako osobnego zadania w postępowaniu. Umożliwi to złożenie większej ilości konkurencyjnych cenowo ofert, z korzyścią dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Czy Zamawiający w zadaniu 5 pozycji 1 dopuści gotowe do użycia chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni wraźliwych na działanie alkoholi. Do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego z tworzyw sztucznych, szkła akrylowego, stali szlachetnej, metalu, aluminium, gumy, porcelany? Do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu rehabilitacyjnego, foteli zabiegowych, inkubatorów, głowic USG i lamp. Skład: amina, czwartorzędowy związek amonowy. Rozmiar 13 x 20 cm, 23 g/m². Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Opakowanie pojemnik, posiadające możliwość wymiany wkładów. Produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obciowe. Okres przydatności po otwarciu: 28 dni.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

9. Czy Zamawiający w zadaniu 5 pozycji 2 dopuści chusteczki 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: łóżek, foteli zabiegowych, aparatury medycznej i operacyjnej oraz wszelkich powierzchni niewraźliwych na działanie alkoholu. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, MRSA, F (*C.albicans*), Tbc, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, rota, noro, BVDV) w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Chusteczki o wymiarach 13x20 cm, gramatura 23g/m². Produkt posiada badania dermatologiczne. Posiadające podwójną rejestrację: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Przydatność po otwarciu: 28 dni. Opakowanie: puszka 100 szt. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości produktu zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

10. Czy Zamawiający w zadaniu 5 pozycji 2 dopuści chusteczki 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: łóżek, foteli zabiegowych, aparatury medycznej i operacyjnej oraz wszelkich powierzchni niewrażliwych na działanie alkoholu. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, MRSA, F (C.albicans), Tbc, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, rota, noro, BVDV) w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Chusteczki o wymiarach 13x20 cm, gramatura 23g/m2. Produkt posiada badania dermatologiczne. Posiadające podwójną rejestrację: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Przydatność po otwarciu: 28 dni. Opakowanie: puszka 100 szt . Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia ilości produktu zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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

Zamawiający jednocześnie informuje, że termin składania ofert upływa 31.05.2022r. o godz. 9:00. Otwarcie ofert nastąpi tego samego dnia o **godz. 9:30.**

CA DYREKTORA
DS. PIELEGNIASTWA

M. Jodłach
M. Jodłach

.....
Kierownik zamawiającego