

Kraków, 13.10.2023r.

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 34 87
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.86.674.2023

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania nr DZ.271.86.2023 „dostawa produktów antyseptycznych i preparatów do dezynfekcji narzędzi i endoskopów”

Szanowni Państwo,

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Pakiet nr 4 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu gotowego do użycia, o pH 11, do wstępnego oczyszczania narzędzi w miejscu ich użycia oraz ich nawilżania podczas transportu zapobiegając wysychaniu zanieczyszczeń organicznych do 72 godzin. Preparat bez zawartości aldehydu, fenolu i chloru, zawierający w składzie surfaktanty, QAV wykazuje wysoką tolerancję materiałową, nie wymagający splotkiwania przed manualnym jak i maszynowym procesem mycia i dezynfekcji narzędzi. Spektrum działania B,V,G, Tbc. Opakowanie 750 ml z aplikatorem
Odp. Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
2. Pakiet nr 5 poz. 1 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu Detrol Enzym - nisko pieniący preparat enzymatyczny rozpuszczający substancje organiczne i ścięte białko, stosowany do manualnego mycia instrumentów medycznych typu głowica przez-przetykowa, narzędzi i sprzętu endoskopowego z możliwością stosowania w myjniach automatycznych. Preparat łatwo splotkiwany, musi być kompatybilny z preparatem dezynfekcyjnym czas działania do 5 min Opakowanie: max do 5 litrów.
Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowany preparat.
3. Pakiet nr 5 poz. 2 - Prosimy o wskazanie, czy do każdego kanistra a 5l należy dostarczyć opakowanie pasków testowych?
Odp. Paski testowe wymagane są do co drugiego opakowania kanistra 5L, natomiast istotna jest data ważności opakowania pasków testowych nie krótsza niż 6m-cy.
4. Dotyczy pakietu nr 1 - Czy w pozycji 1 Zamawiający dopuści dozowniki łokciowe o następujących parametrach: dozownik łokciowy dostosowany do butelek 500 ml.

Wymagania: dozownik ścienny łokciowy wykonany z tworzywa sztucznego ABS. Dostosowany do butelek o pojemności 500 ml. Odporny na alkohol. Możliwość sterylizacji w autoklawie. Łatwy w montażu. Dozownik posiadający ruchomą tarczę umożliwiającą ustawienie dozy od 0,5 do 1,5ml, co 0,5 ml. Ergonomiczna budowa dozownika, pozbawiona chropowatych powierzchni.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Dotyczy pakietu 6 - Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 chusteczki typu Velox Wipes NA - chusteczki bezalkoholowe przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Skład: amina, QAV. 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 fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania, potwierdzone normami z obszaru medycznego: B (MRSA), F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, wirus grypy, Vaccinia, BVDV, HSV, Ebola) - 1 minuta. Tbc (M.terrae) - 5 minut. Wymagane badania zgodnie z EN 16615. Wymiary: 13x20 cm. Opakowanie: puszka 100 szt.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6. Dotyczy pakietu 9 – 1) Czy w pakiecie 9 Zamawiający dopuści preparat typu Velox Spray o następujących parametrach: gotowy do użycia środek na bazie alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol. łączna zawartość alkoholu do 70 g w 100 g. Bez zawartości dodatkowych substancji (aminy, QAV, aldehydu, fenolu).. Produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obciowe. Posiadający pozytywną opinię CZD. Spektrum bójcze potwierdzone badaniami z obszaru medycznego: B, F (C.albicans), Tbc (M.terrae), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, wirus grypy), rota, noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty. Produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Opakowanie 1 l ze spryskiwaczem.
- 2) Czy w pakiecie 9 Zamawiający dopuści preparat typu Velox OXY Eta o następujących parametrach: gotowy do użycia preparat przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni sprzętu medycznego - łóżek, foteli, szafek, aparatury medycznej, inkubatorów, sprzętu rehabilitacyjnego. Skład w 100 g preparatu : etanol 72g, propan-2-ol 7,2 g; nadtlenek wodoru 3 g. Bez zawartości aldehydów i fenoli. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, F(C. albicans, A. niger), V (Vaccinia, HIV, HBV, HCV, SARS-CoV-2) - w czasie 30 sekund; polio, adeno, noro - 30 sekund; Tbc (M. terrae, M. avium) - 3 minuty, spory B. subtilis (EN 13704) - 10 minut, C. difficile (EN 17126) - 15 minut. Preparat posiada badania zgodnie z EN 16615. Opakowanie: 1l ze spryskiwaczem Wyrób medyczny klasy IIA.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7. Dotyczy pakietu nr 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu myjącego bazie 3 enzymów (proteaza, lipaza, amylaza), skutecznie rozpuszczający zanieczyszczenia organiczne i zapobiegający zasychaniu zanieczyszczeń, gdyż przede wszystkim właściwe i równomierne nawilżenie doskonale myjącym preparatem zapewni skuteczną dezynfekcję na kolejnym etapie obróbki wyrobów medycznych, preparat w pianie do mycia narzędzi chirurgicznych i innych wyrobów medycznych o właściwościach bakteriostatycznych, o potwierdzonym bezpiecznym zwilżaniu narzędzi do 72 godzin, neutralnym pH oraz z zawartością substancji antykorozyjnych?

Odp. Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 8.** Dotyczy pakietu nr 5 - 1) Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat równoważny typu Phago'scope APA do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenu wodoru, w postaci płynu, gotowy do użycia, zachowujący aktywność do 15 dni od przygotowania, z możliwością sprawdzenia aktywności za pomocą pasków testowych, wykazujący skuteczność bójczą wobec B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro) S (B. Subtilis, B. Cereus, Cl. Difficile, Cl. Sporogenes) w czasie do 5 min., skuteczność sporobójcza wobec B.subtilis, B.cereus oraz C.difficile R027 potwierdzone zostały na szczepach normatywnych zgodnie z nową normą EN 17126 konfekcjonowany w opakowaniach 5 l zarejestrowany jako wyrób medyczny kl. II b, z możliwością zastosowania do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek?
- 2) Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego typu Peralex 9 Hecto+ do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów światłowodowych, wideoendoskopów oraz narzędzi termolabilnych, wrażliwych na wysokie temperatury wyrobów medycznych, nie zawierający aldehydów, substancja aktywna: kwas nadoctowy powstający w wyniku reakcji kwasu octowego i nadtlenu wodoru? Preparat o szerokiej skuteczności mikrobiologicznej. Roztwór gotowy do użycia – nie wymaga dodawania aktywatora ani czasu aktywacji Preparat zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 14 dni. Spektrum działania zgodne z wymaganymi normami PN EN, przebadany na szczepach normatywnych : 10 min - B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro), S zgodnie z obowiązującą normą EN 17126 (B. subtilis, B. cereus, C. difficile R027 - >4log), możliwość zastosowania preparatu do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 9.** Dotyczy pakietu nr 7 – 1) Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki typu Oxivir Sporocide Wipe na bazie nadtlenu wodoru, do dezynfekcji manualnej głowic USG, o rozmiarze chusteczki 20cm x 30cm, gramaturze 25g/m², konfekcjonowane w opakowania o pojemności 80 szt., wykazujące potwierdzone badaniami działanie: bakterio-, drożdżako- i wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro) - 1 min.; grzybobójcze – 6 min. , prątkobójcze (M. terae, M. avium) – 10 min., wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro) – 1 min. oraz sporobójcze: C. difficile – 1 min., C. difficile Rybotyp O27 – 5 min., B.subtilis – 15 min. , dodatkowo przebadany wg normy sporobójczej EN 17126 oraz zgodnie z EN 16615,
- 2) Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki typu Clinell Universal Wipes do dezynfekcji manualnej głowic USG, wykazujące potwierdzone badaniami działanie: bakterio-, drożdżakobójcze – 1 min., grzybobójcze – min. 15 min. bójcze wobec prątków gruźlicy (M. bovis) – 2 min. oraz wirusobójcze: HIV – 30 sekund; – HBV, HCV, Corona,, Noro –1 minuta; H1N1, H3N2 – 2 min.? Pakowane w opakowania typu flow-pack, w rozmiarze 20cm x 28cm, gramaturze 32g/m², skład chusty- polipropylen, polietylen, wiskoza, konfekcjonowane w opakowania o pojemności 200 sztuk?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 10.** Dotyczy pakietu nr 9 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat typu Mediquick, zarejestrowany jako wyrób medyczny, wykazujący potwierdzone badaniami działanie-bakteriobójcze – 30 sek.; Tbc (M.terrae) – 5 min.; drożdżakobójcze – 1 min.; V VACCINIA, HIV/HBV/HCV – 30 sek., Noro - 5 min., spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 11.** Pytanie ogólne do pakietów 4, 5, 7, 9 dotyczące wymagań opisu przedmiotu zamówienia „preparat będący wyrobem medycznym spełniający wymagania Rozporządzenia MDR. W związku z ogłoszonym przez Komisję Europejską w 20.03.2023 komunikatem o wydłużeniu okresów przejściowych dla wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzenie 2017/745 (MDR) zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaofiarowania preparatów, które spełniają wymagania, tj. :
- są zgodne z dyrektywą MDD (posiadają wystawioną deklarację zgodności przed 26.05.2021 r. posiadają ważne certyfikaty CE wystawione przed 26.05.2021 zgodnie z dyrektywą MDD
 - są bezpieczne dla pacjentów i użytkowników
- Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**
- 12.** Pakiet nr 4 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaofiarowania preparatu gotowego do użycia, o pH 11, do wstępnego oczyszczania narzędzi w miejscu ich użycia oraz ich nawilżania podczas transportu zapobiegając wysychaniu zanieczyszczeń organicznych do 72 godzin. Preparat bez zawartości aldehydu, fenolu i chloru, zawierający czwartorzędowe związki amoniowe, związki aminowe. Wykazuje wysoką tolerancję materiałową, nie wymagający spłukiwania przed manualnym jak i maszynowym procesem mycia i dezynfekcji narzędzi. Spektrum działania B,V,G, Tbc. Opakowanie 750 ml z aplikatorem.
- Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**
- 13.** Do opis przedmiotu zamówienia + formularz cenowy – załącznik nr 3 (pakiet nr 3) - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie preparatu spełniającego wymagania SWZ w opakowaniu a’12 kg (8,57l), z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.
- Odp. Zamawiający dopuszcza zaofiarowany preparat.**
- 14.** Do opis przedmiotu zamówienia + formularz cenowy – załącznik nr 3 (pakiet nr 8) - Prosimy o dopuszczenie preparatu spełniającego wymagania SWZ niebędącego wyrobem medycznym.
- Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**
- 15.** Do opis przedmiotu zamówienia + formularz cenowy – załącznik nr 3 (pakiet nr 4) - Czy Zamawiający dopuści: Bakteriostatyczny preparat gotowy do użycia, w postaci przezroczystego żelu o neutralnym pH, do wstępnego oczyszczania narzędzi w miejscu ich użycia oraz ich nawilżania podczas transportu, zapobiegający wysychaniu zanieczyszczeń do 72 godzin, zawierający surfaktanty i inhibitory korozji, nie zawierający enzymów, nie wymagający spłukiwania przed maszynowym procesem mycia i dezynfekcji narzędzi. Potwierdzona kompatybilność materiałowa z takimi materiałami jak anodyzowane aluminium, stal, silikon, miedź. Wymagany raport laboratorium potwierdzający, że produkt nie powoduje korozji oraz że wykazuje działanie statyczne wobec bakterii, w tym Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, oraz grzybów, w tym Candida albicans i Aspergillus niger. Opakowanie 650 ml z aplikatorem, z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**
- 16.** Pakiet 11 - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaofiarowanie preparatu przeznaczonego do odkażającego higienicznego mycia rąk, higienicznego mycia rąk, chirurgicznego mycia rąk, dekolonizacji skóry całego ciała (ESBL, MRSA) oraz włosów. Produkt nie wymaga spłukiwania. Preparat bez zawartości barwników i substancji zapachowych. Preparat zawierający kwas d-glukonowy, diglukonian chlorheksydyny oraz

chlerek didecylodimetyloamonu. Posiadający w składzie substancje pielęgnujące. Preparat przebadany zgodnie z normami europejskimi i działa bakteriobójczo (EN 1499) - 30 sek., bakteriobójczo (EN 13727) - 30 sek., MRSA, ESBL, Salmonella i Listeria (EN 13727) - 60 sek., drożdżakobójczo (EN 13624) - 60 sek., bójczo wobec wirusów osłonkowych (vaccinia) (EN 14476) -60 sek. Preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy. Opakowania 500 ml.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

17. Pakiet 7 - Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ o znacznie lepszych parametrach. Możliwość użycia do mycia i dezynfekcji powierzchni inwazyjnych i nie inwazyjnych. Wyrób medyczny kl. IIb. O znacznie lepszych parametrach mikrobójczych wobec: B(w tym MRSA i VRE), F(candida), 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 w czasie do 15 minut.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

18. Pakiet 5 poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jaką ilość/ile sztuk pasków testowych jest wymagane.

Odp. Na każde 10 litrów wymagamy 25 sztuk pasków testowych, czyli 1 opakowanie po 25 szt pasków na każde 2 opakowania po 5 litrów preparatu. Przy czym ma to być realizowane sukcesywnie w ramach pojedynczego zamówienia, tak aby paski były dostarczane na bieżąco. Termin ważności pasków testowych co najmniej 6 miesięcy.

19. Pakiet 11 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 11 płynu dezynfekujący do mycia i dezynfekcji rąk oraz ciała. Preparat zawierający diglukonian chlorheksydyny 4 % (3,876g/100g) - produkt leczniczy - spektrum bakterie G(+), G(-), wirusy osłonkowe, grzybobójczy. Opakowanie 500ml

Odp. Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktu leczniczego i podtrzymuje pozostałe zapisy SWZ.

20. Pakiet 4 - Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 4 gotowej do użycia pianki, o pH 7,5-8,5, do wstępnego oczyszczania narzędzi w miejscu ich użycia oraz ich nawilżania podczas transportu zapobiegając wysychaniu zanieczyszczeń organicznych do 72 godzin. Preparat bez zawartości aldehydu, fenolu i chloru, zawierający czwartorzędowy węgiel amonowy, surfaktanty i enzymy, wykazuje wysoką tolerancję materiałową. Spektrum działania B,V,G, Tbc. Opakowanie 750 ml z aplikatorem. Preparat będący wyrobem medycznym spełniający wymagania Rozporządzenia MDR.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaferowany preparat.

21. Pakiet 5 poz. 1 - Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 5 poz. 1 preparatu o rekomendowanym czasie działania 5 min, spełniającego pozostałe wymagania swz.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaferowany preparat.

22. Prosimy o zmianę zapisu umowy w następujących paragrafach:

- Prosimy o zamianę zapisu we wzorze umowy dla pakietów 1-9, § 4 ust. 4 na: łączna maksymalna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 20% kwoty, wymienionej w § 2 ust. 3 umowy.

- Prosimy o dodanie zapisu we wzorze umowy dla pakietów 10-12, § 5 ust. 1: Warunkiem dokonania zakupu interwencyjnego od podmiotu trzeciego jest powiadomienie Wykonawcy o zamiarze takiego zakupu, dokonane przez Zamawiającego pocztą elektroniczną w dowolnym momencie po upływie terminu dostawy częściowej.

Zamawiający może odstąpić od zakupu zastępczego, jeżeli Wykonawca po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa powyżej, prześle Zamawiającemu pocztą elektroniczną na adres e-mail oświadczenie o realizacji zobowiązania w nowym terminie, w którym nastąpi dostawa, a Zamawiający oświadczenie to zaakceptuje poprzez przesłanie Wykonawcy faksem lub pocztą elektroniczną pisma o wyrażeniu zgody na zaproponowany nowy termin dostawy. Dla skuteczności powyższego rozwiązania Wykonawca powinien wysłać Zamawiającemu swoje oświadczenie nie później niż następnego dnia po otrzymaniu powiadomienia o zamiarze dokonania zakupu zastępczego (gdyby termin na dokonanie powiadomienia przypadął na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, wówczas Wykonawca uprawniony będzie do wysłania oświadczenia najpóźniej pierwszego dnia roboczego następującego po tym dniu).

- Prosimy o zmianę zapisu we wzorze umowy dla pakietów 10-12, § 5 ust. 4 na: łączna maksymalna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 20% kwoty, wymienionej w § 2 ust. 2 umowy.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.