

Środa Wielkopolska, dnia 20 lutego 2023 roku

ZP/5/23

Wyjaśnienia i modyfikacja treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. „Sukcesywna dostawa środków dezynfekcyjnych i artykułów na potrzeby sterylizacji do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”.

I

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 oraz 2 ustawy Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Dotyczy zapisów SWZ:

ISO 9001 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 określił w dokumentach postępowania takiego wymogu, co jest równoznaczne z tym, że Zamawiający nie wymaga certyfikatu.

2. 13485 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 określił w dokumentach postępowania takiego wymogu, co jest równoznaczne z tym, że Zamawiający nie wymaga certyfikatu.

3. Dotyczy Umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar: - za zwłokę w realizacji dostawy kary w wysokości 2% (samodzielnie dopasować) wartości brutto danego towaru, którego dotyczy – za każdy dzień zwłoki; - za zwłokę w

wymianie reklamowanej partii - w wysokości 2 % wartości brutto dostawy, której dotyczy reklamacja, za każdy kolejny dzień zwłoki - w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy wykonawca zapłaci 10% (zejść o 10%) wartości niezrealizowanej wartości Umowy brutto.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

4. Dotyczy części 1 pozycja 4 oraz 5 Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź: Zamawiający nie określił w dokumentach postępowania takiego wymogu, co jest równoznaczne z tym, że Zamawiający nie wymaga.

5. Dotyczy części 1 pozycja 4 oraz 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe, na których umieszczony jest numer LOT wskazujący tydzień i rok produkcji, natomiast dokładna data produkcji oraz ważności rękawa umieszczona jest na etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękawem a folią zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

6. Dotyczy części 1 pozycja 4 oraz 5 - Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odpowiedź: Zamawiający nie określił w dokumentach postępowania takiego wymogu, co jest równoznaczne z tym, że Zamawiający nie wymaga.

7. Dotyczy części 1 pozycja 4 oraz 5 Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

Odpowiedź: Zamawiający określił w dokumentach postępowania wymogi co do parametrów, o których mowa w pytaniu. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ. Jednocześnie Zamawiający dopuszcza rękawy o gramaturze papieru 70g/m² i foli 8 – warstwowej.

8. Dotyczy części 1 pozycja 4 oraz 5 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oznaczenia rękawów normą PN-EN 868 cz. 4, gdyż norma ta dotyczy wytycznych- Torebek papierowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu bez oznaczenia rękawów normą PN-EN 868 cz. 4

9. Dotyczy części 1 pozycja 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny konfekcjonowanej po 126 szt.?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie włókniny konfekcjonowanej po 126 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości. Jednocześnie Zamawiający informuje, że Wykonawca każdorazowo może zaoferować opakowanie o innej ilości/pojemności aniżeli zostało to określone w załączniku nr 1 do SWZ z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości. W celu zapewnienia porównywalności złożonych ofert Wykonawca winien przeliczyć opakowania odpowiednio do ilości oczekiwanej przez Zamawiającego, nawet jeżeli wiązałoby się to z podaniem ceny za ułamkową część opakowania. Jeżeli Wykonawca nie zamierza podać ceny za część opakowania, to winien zaokrąglić ilości „w górę” do pełnych opakowań.

10. Dotyczy części 1 pozycja 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru konfekcjonowanego po: - 100x100cm- 252szt, - 120x120cm- 126szt, - 75x75cm- 348szt. ?

Odpowiedź: Odpowiedź jak w pytaniu nr 9.

11. Dotyczy części 1 pozycja 10 Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna koloru niebieskiego do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie opisuje w dokumentach postępowania cech, o których mowa w pytaniu. Zamawiający nie będzie oceniał zaoferowanego asortymentu pod kątem cech opisanych w pytaniu.

12. Dotyczy części 1 pozycja 11 Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie określił w dokumentach postępowania takiego wymogu, co jest równoznaczne z tym, że Zamawiający nie wymaga.

13. Dotyczy Części nr 3: Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany preparat do bezobsługowej dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną był ekonomiczny, bardzo wydajny tj. był przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń o kubaturze aż do 40m³? Uzasadnienie: Na rynku funkcjonują preparaty do bezobsługowej dezynfekcji powierzchni drogą powietrzną, które mają pojemność np. 150ml, ale nie są wydajne i służą do dezynfekcji pomieszczenia o kubaturze tylko 18m³.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w postępowaniu, o którym mowa w pytaniu.

14. Dotyczy Części nr 3: Czy Zamawiający wymagając preparatów do dezynfekcji wyrobów medycznych oraz wyposażenia medycznego oczekuje, aby oferowane preparaty zostały przebadane normami z obszaru medycznego oraz posiadały status wyrobu medycznego kl. IIa?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga aby preparaty zostały przebadane normami z obszaru medycznego oraz posiadały status wyrobu medycznego kl. IIa. Zamawiający dokona uzupełnienia treści SWZ.

15. Dot. termin składania ofert - Z uwagi na krótki czas na przygotowanie oferty zwracamy się z prośbą o przesunięcie terminu składania ofert w celu skompletowania ofert od producentów/dystrybutorów.

Odpowiedź: W dniu 17 lutego br. Zamawiający przedłużył termin składania ofert do dnia 24.02.2023 r. do godziny 11:00

16. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 4 - W związku z aktualizacją ulotki prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny w/w pozycji preparatu wykazującego działanie na prątki w 60 min. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu wskazującego działanie na prątki w 60 min.

17. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 5 - W związku z aktualizacją ulotki prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny w/w pozycji preparatu przeznaczonego do dezynfekcji nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie – 2 000 ppm aktywnego chloru natomiast dezynfekcja

zmywalnych powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi – 6 000 ppm. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu, o którym mowa w pytaniu ale pod warunkiem, że oferowany preparat wykazuje działanie bójcze w warunkach brudnych wobec B, F oraz V w roztworze do 2000 ppm.

18. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 6 - Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. (Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), produkty przeznaczone do dezynfekcji powierzchni dopuszczone do obrotu jako wyroby medyczne nie mogą być stosowane do powierzchni mających kontakt z żywnością. W związku z tym, prosimy o odstąpienie od wymogu przeznaczenia produktów zarejestrowanych jako wyroby medyczne do dezynfekcji przedmiotów mających kontakt z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu przeznaczenia produktów zarejestrowanych jako wyroby medyczne do dezynfekcji przedmiotów mających kontakt z żywnością. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ.

19. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 19,20 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie 2-propanolu oraz 1-propanolu z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo-czynnych o działaniu mikrobójczym zakres działania: B, F, Tbc, V(HIV,HBV,HCV, Adeno, Rota) do 1 min. Możliwość dezynfekcji na oddziałach pediatrycznych/novorodkowych. Pakowany w opakowaniu 1l oraz 5 l. Wyrób medyczny klasa II a.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu na bazie 2-propanolu oraz 1-propanolu z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo-czynnych o działaniu mikrobójczym zakres działania: B, F, Tbc, V(HIV,HBV,HCV, Adeno, Rota) do 1 min. Możliwość dezynfekcji na oddziałach pediatrycznych/novorodkowych. Pakowany w opakowaniu 1l oraz 5 l. Wyrób medyczny klasa II a. Zamawiający zwraca uwagę, że preparat musi posiadać pozytywną opinię kliniczną placówki gwarantującą bezpieczeństwo stosowania na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych.

20. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 22 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny preparatu posiadającego w składzie naturalne terpeny pomarańczowe z wyciśniętych skórek pomarańczy, oleinian decylu. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu posiadającego w składzie naturalne terpeny pomarańczowe z wyciśniętych skórek pomarańczy, oleinian decylu.

21. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 23 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny chusteczek zarejestrowanych jako wyrób medyczny. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga chusteczek tylko o statusie wyrobu medycznego. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ.

22. Część nr 2 (Preparaty dezynfekujące) poz. 25 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny chusteczek w op. 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości op. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że Wykonawca każdorazowo może zaoferować opakowanie o innej ilości/pojemności aniżeli zostało to określone w załączniku nr 1 do SWZ z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości. W celu zapewnienia porównywalności złożonych ofert Wykonawca winien przeliczyć opakowania odpowiednio do ilości oczekiwanej przez Zamawiającego, nawet jeżeli wiązałoby się to z podaniem ceny za ułamkową część opakowania. Jeżeli Wykonawca nie zamierza podać ceny za część opakowania, to winien zaokrąglić ilości „w górę” do pełnych opakowań.

23. Część nr 4 (Preparaty do dezynfekcji skóry, błon śluzowych i ran) poz. 1,2,3 - W związku z aktualizacją ChPL prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny w/w pozycji preparatu do dezynfekcji skóry, małych powierzchniowych ran oraz wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu do dezynfekcji skóry, małych powierzchniowych ran oraz wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

24. Dot. formularza asortymentowo- cenowego: - Prosimy Zamawiającego o informacje czy w przypadku połówkowych ilości opakowań zaokrąglić ilości do góry?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że Wykonawca każdorazowo może zaoferować opakowanie o innej ilości/pojemności aniżeli zostało to określone w załączniku nr 1 do SWZ z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości. W celu zapewnienia porównywalności

złożonych ofert Wykonawca winien przeliczyć opakowania odpowiednio do ilości oczekiwanej przez Zamawiającego, nawet jeżeli wiązałoby się to z podaniem ceny za ułamkową część opakowania. Jeżeli Wykonawca nie zamierza podać ceny za część opakowania, to winien zaokrąglić ilości „w górę” do pełnych opakowań. Niemniej przy zaokrągleniu ilości „w górę” Wykonawca ponosi ryzyko w przypadku kiedy oferty konkurencji będą wycenione odpowiednio do ilości oczekiwanej przez Zamawiającego.

25. Dot. Umowy dla części nr 2,4 - Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy w zakresie §5 ust. 5 w sposób następujący: *„W przypadku przejściowego braku przedmiotu umowy u Wykonawcy, Zamawiający jest uprawniony do realizacji dostawy u innego dostawcy, Wykonawca zwróci Zamawiającemu różnicę powstałą pomiędzy ceną wynikającą z Umowy a ceną u innego Dostawcy, przy czym różnica nie może przekroczyć 10% wartości zamówionego i niedostarczonego towaru wynikającego z załącznika cenowego do niniejszej umowy.”*

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

26. Dot. Umowy dla części nr 2,4 - Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu umowy w zakresie §8 ust. 2 pkt. 3) w sposób następujący: 3) za odstąpienie od umowy z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% całkowitej wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

27. Dot. umowy - Zwracamy się z prośbą o dodanie do wzoru umowy zapisu o następującej treści:

SIŁA WYŻSZA

1. Strony zgodnie postanawiają, że nie będą odpowiedzialne za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.

2. Do celów Umowy Siła Wyższa: oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły

przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej, itp. Przez Siłę Wyższą Strony rozumieją również, epidemię COVID-19, potwierdzoną obowiązywaniem stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego.

3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas strony ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.

4. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania Siły Wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu zamówienia, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.

5. W razie zaistnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania Siły Wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.

6. Jeżeli Siła Wyższa, z wyłączeniem epidemii COVID-19 będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

28. Pak. 2 poz. 11 - Czy Zamawiający dopuści wodno-alkoholowy (etanol) preparat w postaci żelu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania wykazujący szerokie spektrum biobójcze: bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze (Polio, Adeno i Noro) potwierdzone badaniami zawierający glicerol i emolient chroniące skórę przed wysuszeniem w op. 500ml i 5l?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

29. Pak. 2 poz. 12 Czy Zamawiający dopuści baniak 5l z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza baniak 5 l z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

30. Pak. 2 poz. 18 Czy Zamawiający dopuści gotowe do użycia chusteczki na bazie nadtlenu wodoru oraz kwasu glikolowego do dezynfekcji oraz mycia powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia wykazują szerokie spektrum biobójcze: bakterie-, drożdżaki-, wirusy (Polio, Adeno, Noro), Cl. Difficile – 1min, Rybotyp 027 – 5min., grzyby - 6min, prątki (M.terrae, M.avium) – 10min. oraz B.Subtilis – 15min. Przebadane wg normy sporobójczej EN 17126 oraz zgodnie z EN 16615, zarejestrowanych dualnie w rozmiarze 20x30 i gramaturze 25g/m2 w opakowaniach a 80szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza.

31. Pak.2 poz. 19 i 20 Czy Zamawiający dopuści preparat działający na bakterie, grzyby (C. albicans), prątki gruźlicy i mykobakterie, wirusy (HBV, HIV, HCV, BVDV, Vaccinia, wirus grypy, SARS-Cov-2, Rota) do 1 min i Noro, Adeno do 3 min. spełniający pzosotałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale pod warunkiem, iż zaoferowany preparat posiada pozytywną opinię kliniczną placówki gwarantującą bezpieczeństwo zastosowania na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych

32. Pak. 2 poz. 23 Czy Zamawiający dopuści opakowania a 100szt zarejestrowany jako wyrób medyczny i produkt biobójczy?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga chusteczek tylko o statusie wyrobu medycznego. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ. Zamawiający dopuszcza opakowania a 100 szt z przeliczeniem ilości.

33. Pak. 2 poz.15 Czy Zamawiający dopuści do oceny płynny, stężony preparat o kwaśnym pH, służący do termicznego przygotowania kaczek i basenów. Oferowany produkt posiada dobre właściwości myjące, zapobiega powstawaniu i usuwa już powstałe osady, posiada bardzo dobrą zgodność materiałową (ze stałą szlachetną, aluminium i tworzywami sztucznymi), produkt nie pieni się. Zawierający w składzie kwasy organiczne, inhibitory korozji, stabilizatory twardości. Stężenie użytkowe: 0,01% na każdy 1° dH co odpowiada 0,1-

0,3 % tzn. 1-3 g/l, gęstość ok. 1,08 g/cm³, pH koncentratu ok. 1,3 w 20 °C. Wyrób medyczny, opakowanie a 5kg.

Prosimy o podanie, czy do wyliczeń przyjąć 5L=5kg, czy ilości wyliczyć z gęstości

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zaoferowany preparat posiada zbyt niskie pH w stosunku do wymagań określonych przez Zamawiającego. Zamawiający nie podał lepkości oferowanego koncentratu

34. Pak. 2 poz.17 - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do oceny preparat płynny lekko alkaliczny zawierający w swoim składzie: niejonowe związki powierzchniowo czynne, anionowe związki powierzchniowo czynne, polikarboksylany, enzymy oraz inhibitory korozji. Preparat przeznaczony do maszynowego mycia endoskopów sztywnych, giętkich oraz oprzyrządowania endoskopowego, pH koncentratu ok. 11 w 20 st. C, stężenie roztworu roboczego 0,3% - 1%, w opakowaniach 5l po odpowiednim przeliczeniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, iż zaoferowany preparat może być stosowany do maszynowego mycia endoskopów giętkich oraz mycia wstępnego.

35. Pak. 2 poz. 21 Czy Zamawiający dopuści do oceny gotową do użycia, enzymatyczną piankę przeznaczoną do wstępnej dekontaminacji narzędzi chirurgicznych. Możliwość pozostawienia piany preparatu na powierzchni narzędzi przez 72 godz. Oferowany produkt zapobiega utrwalaniu zanieczyszczeń organicznych na narzędziach, posiada doskonałą kompatybilność materiałową. Oferowany produkt zapewnia doskonały efekt mycia dzięki synergistycznemu działaniu kompleksu enzymów (protaza, lipaza, amylaza) oraz surfaktantów. Wysoce aktywna piana ułatwia kolejne procesy mycia, w tym maszynowe czyniąc je jeszcze bardziej efektywnymi. Możliwość pozostawienia narzędzi do 72 godzin. Wartość pH 9,4. Wykazującą skuteczność na B - EN 14561, F (C. albicans)- EN 14562, V(BVDV, vaccinia, MVA) w czasie 5 minut., F – w czasie 30 min., Tbc (M. terrae, M. avium) do 60 min. Zawierający w składzie N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diaminę, 2-fenoksyetanol, węglan didecylo-dimetylamonium, amfoteryczne środki powierzchniowo czynne, enzymy, inhibitory korozji. Wyrób medyczny, opakowanie 750 ml ze spryskiwaczem.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza.

36. Pak. 2 poz.23 - W związku z wymaganiem Zamawiającego dotyczącym zaoferowania chusteczek do przeznaczonych dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga produktu o statusie wyrobu medycznego. Zgodnie z ustawą z 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych, do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych mogą być używane jedynie produkty zarejestrowane jako wyroby medyczne. Zastosowanie produktów o tym statusie rejestracji zapewni stosowne użycie produktu i zabezpiecza powierzchnie przed uszkodzeniami wynikającymi z niewłaściwego zastosowania produktu.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga produktu tylko o statusie wyrobu medycznego. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ.

37. Pak. 2 poz.25 Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek w opakowaniach po 50szt. po odpowiednim przeliczeniu.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie chusteczek w opakowaniach po 50 szt. po odpowiednim przeliczeniu.

38. pakiet 4. poz.12 Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu bezbarwnego Kodan tinktur forte do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów oraz do higienicznej dezynfekcji rąk, gotowego do użycia, o czasie działania w przed zastrzykami i pobieraniem krwi – 15 sekund, przed punkcjami i zabiegami operacyjnymi – 60 sekund. Preparat o przedłużonym czasie działania do 24 godzin- z zawartością 2-propanolu, 1-propanolu i 2-difenylołu, z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości chlorheksydyny, jodu i jego związków. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F(C.albicans), Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex, wirus grypy azjatyckiej), zarejestrowany jako produkt leczniczy. Preparat zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego nie posiada wykluczenia co do stosowania go do dezynfekcji skóry dzieci i noworodków, co potwierdza jego szczególne bezpieczeństwo stosowania. Opakowania 250 ml z atomizerem po odpowiednim przeliczeniu opakowań. Preparat jest obecnie stosowny w Państwa placówce i nie zgłaszano do niego żadnych zastrzeżeń dotyczących właściwości produktu ani zastosowania.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ. Zamawiający opisał, że produkt ma mieć pozytywną opinię co do stosowania na skórę noworodka.

39. 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: Odpowiedź jak w pytaniu nr 24.

II

Działając na podstawie 286 ust. 1 oraz 5 ustawy Zamawiający informuje Wykonawców o modyfikacji treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w następującym zakresie:

1) W opisie przedmiotu zamówienia wprowadza się następujące zmiany:

- w części nr 3 opis otrzymuje brzmienie: Preparat w aerozolu do bezobsługowej dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz wyposażenia medycznego. Preparat został przebadany normami z obszaru medycznego oraz posiada status wyrobu medycznego IIa.

- w części nr 2 opis otrzymuje brzmienie:

pozycja 6: Tlenowy preparat myjąco – dezynfekcyjny do wszelkich powierzchni zmywalnych. Oparty na działaniu kwasu nadoctowego. Skuteczny także w obecności zanieczyszczeń organicznych. Stężenie robocze preparatu 1% i 2 % z zachowaniem czasu dezynfekcji od 10 do 15 minut w zależności od poziomu i rodzaju skażenia. Spektrum: B, Tbc, F, V (spory, Polio, Adeno, Noro, Rotawirusy, HIV, HCV, HBV – 10 min., Bacillus subtilis – 15 min., Clostridium difficile rybotyp 027 i Clostridium perfringens – 10 min.). W przypadkach zmniejszenia procentowości roztworu preparatu należy proporcjonalnie wydłużyć czas dezynfekcji - spectrum i działanie pozostaje niezmiennie. Preparat do zastosowania na oddziałach szpitalnych, gabinetach zabiegowych, poradniach, pracowniach, w pomieszczeniu do gromadzenia odpadów medycznych oraz zawsze w przypadkach kontaktu lub skażenia pacjenta patogenami chorobotwórczymi z dużą opornością bakteryjną, patogenami alarmowymi, patogenami o dużym zagrożeniu epidemicznym w celu gruntownej dekontaminacji powierzchni poziomych i pionowych oraz sprzętu medycznego. Obowiązkowe stosowanie preparatu na Bloku Operacyjnym zawsze po zakończonym “dniu operacyjnym”, w pomieszczeniach o zwiększonym ryzyku kontaminacji - sale izolacyjne, sale łóżkowe na oddz. AiIT, pracownie diagnostyczne, sale zabiegowe, toalety, brudowniki. Opakowanie: a 1,5kg. Przeznaczenie: wszystkie komórki organizacyjne szpitala, Bloki Operacyjne, sale porodowe, oddziały szpitalne, sale izolacyjne, pracownie diagnostyczne - w

szczególności laboratoria, gabinety zabiegowe, pomieszczenie do gromadzenia odpadów potencjalnie zakaźnych. Opakowanie 1,5 kg.

pozycja 23: Szybko działające, gotowe do użycia chusteczki alkoholowe do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholu. Wyrób medyczny. Skuteczne wobec bakterii (łącznie z TBC), drożdżaków, wirusów osłonkowych i Noro, Adeno, Polyoma SV 40, Norovirus mysi (NMV).

Wyjaśnienia i modyfikacje są wiążące dla Wykonawców z chwilą publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu