Nr pisma: Z/DZP/06/2023 Warszawa, dnia 12.01.2023 r.

**Zamawiający:**

**Samodzielny Wojewódzki Zespół**

**Publicznych Zakładów Psychiatrycznej**

**Opieki Zdrowotnej w Warszawie**

**ul. Nowowiejska 27, 00-665 Warszawa**

**INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW**

**- ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym pt. „Dostawa artykułów do dezynfekcji dla Szpitala Nowowiejskiego”, nr 1/DZP/2023.**

**I.** Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm., zwanej dalej ustawą lub Pzp), Wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy PZP, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**ZESTAW 1**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 2 poz. 1 Zamawiający wymaga aby produkt posiadał podwójną rejestrację jako wyrób medyczny i produkt biobójczy, co oznacza możliwość stosowania preparatu zarówno do dezynfekcji wyrobów medycznych ale również do dezynfekcji powierzchni typu klamki, blaty, stoły, uchwyty nie będącymi wyrobami medycznymi oraz powierzchni mających kontakt z żywnością?

Pytanie to kierujemy w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 oraz zgodnie z Komunikatem Prezesa URPLWMIPB z dnia 11 września 2014 r. tj. produkt do dezynfekcji powierzchni musi spełniać wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego (kategoria I grupa 2) jak i dla wyrobu medycznego, tak więc musi posiadać dualną rejestrację jako wrób medyczny a także produkt biobójczy ze względu iż jest to środek o podwójnym przeznaczeniu (528/2012: Przypadek 3 – produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny). Produkty do dezynfekcji powierzchni do kontaktu z żywnością  - muszą być zarejestrowane w grupie PT 4 i muszą być produktem biobójczym. Preparat o podwójnej (dualnej) rejestracji jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny może być stosowany do wszystkich powierzchni w tym podłóg i powierzchni mających kontakt z żywnością w placówkach zdrowia.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, aby w/w preparat posiadał podwójną rejestrację, Wykonawca może zaproponować taki produkt, lecz nie będzie to dodatkowo oceniane.**

**Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 2 poz. 1 Zamawiający wymaga aby preparat do szybkiej dezynfekcji w podanym przez Zamawiającego spektrum działał do 1 minuty?

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie 2 poz. 1 Zamawiający wymaga aby preparat spełniał normę EN 16615 tj. możliwość używania preparatu przez przecieranie w czasie do 60 sekund?

**ODPOWIEDŹ:**

**Tak. Zamawiający wymaga, aby preparat spełniał normę EN 16615 tj. możliwość używania preparatu przez przecieranie w czasie do 60 sekund.**

**Patrz zmieniony załącznik nr 2 do SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie 2 poz. 1 Zamawiający wymaga aby preparat zawierał w składzie etanol i propan 2-ol?

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 poz. 2 gotowe do użycia chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni wrażliwych 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. Rozmiar 13 x 20 cm. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Spektrum działania B, V, TBC, F (C. Abicans) Opakowanie pojemnik – tuba 100 szt.

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ**

**Opisane w pytaniu chusteczki zawarte są w Części 2 poz. 2.**

**Część 1 poz. 2 dotyczy preparatu do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie 3 poz. 1 Zamawiający wymaga aby opisany w SIWZ produkt opierał się na bazie aminy i QAV, bez zawartości chloru, aldehydów i fenoli oraz był zarejestrowany jako wyrób medyczny i produkt biobójczy co umożliwia stosowanie preparatu do wszystkich powierzchni również nie będącymi wyrobami medycznymi np. poręcze , klamki, podłogi? Pragniemy podkreślić, że bez podwójnej rejestracji preparat nie będzie mógł być stosowany do wszystkich powierzchni w szpitalu w tym do podłóg stąd nasze pytanie jest w pełni zasadne.

Pytanie to kierujemy w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 oraz zgodnie z Komunikatem Prezesa URPLWMIPB z dnia 11 września 2014 r. tj. produkt do dezynfekcji powierzchni musi spełniać wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego (kategoria I grupa 2) jak i dla wyrobu medycznego, tak więc musi posiadać dualną rejestrację jako wrób medyczny a także produkt biobójczy ze względu iż jest to środek o podwójnym przeznaczeniu (528/2012: Przypadek 3 – produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny). Produkty do dezynfekcji powierzchni do kontaktu z żywnością  - muszą być zarejestrowane w grupie PT 4 i muszą być produktem biobójczym. Preparat o podwójnej (dualnej) rejestracji jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny może być stosowany do wszystkich powierzchni w tym podłóg i powierzchni mających kontakt z żywnością w placówkach zdrowia.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, aby w/w preparat posiadał podwójną rejestrację, Wykonawca może zaproponować taki produkt, lecz nie będzie to dodatkowo oceniane.**

**Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie 3 poz. 1 w związku z literówką w opisie asortymentu czy Zamawiający ma na myśli działanie na Tbc (M. Terrae i M. Avium)?

**ODPOWIEDŹ:**

**Tak. Zamawiający ma na myśli działanie na Tbc (M. Terrae i M. Avium).**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 7 poz. 1 Zamawiający wymaga aby preparat posiadał podwójną rejestrację tj. był wyrobem medycznym i produktem biobójczym? Pragniemy podkreślić, że preparat przeznaczony do kontaktu z żywnością musi być zarejestrowany jako produkt biobójczy.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, aby w/w preparat posiadał podwójną rejestrację, Wykonawca może zaproponować taki produkt, lecz nie będzie to dodatkowo oceniane.**

**Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 7 poz. 1 Zamawiający wymaga aby preparat spełniał normę EN 16615 tj. możliwość używania preparatu przez przecieranie w czasie do 60 sekund?

**ODPOWIEDŹ:**

**Tak. Zamawiający wymaga, aby preparat spełniał normę EN 16615 tj. możliwość używania preparatu przez przecieranie w czasie do 60 sekund.**

**Patrz zmieniony załącznik nr 2 do SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 7 poz. 1 Zamawiający wymaga, aby preparat działał w podanym spektrum w czasie 60 sekund dla warunków brudnych?

**ODPOWIEDŹ:**

**Tak, Zamawiający wymaga, aby preparat działał w podanym spektrum w czasie 60 sekund dla warunków brudnych.**

**Patrz zmieniony załącznik nr 2 do SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 7 poz. 1 Zamawiający dopuści preparat spełniający wszystkie wymogi SWZ o następującym spektrum działania: B (W TYM mrsa), F (C. Albicans) , M. Terrae, wirusy ( Vacina , SARS -Cov-2,HIV,HBV,HCV,WIRUS Rota, wirus Noro)?

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający dopuszcza preparat spełniający wszystkie wymogi SWZ o następującym spektrum działania: B (W TYM mrsa), F (C. Albicans), M. Terrae, wirusy (Vacina , SARS -Cov-2,HIV,HBV,HCV,WIRUS Rota, wirus Noro).**

**Patrz zmieniony załącznik nr 2 do SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie Nr 7 poz.2 Zamawiający wymaga preparatu na bazie propan-2-olu z zawartością substancji gwarantującej przedłużone działanie bakteriobójcze do 3 h tj. z zawartością chlorheksydyny?

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

1. Prosimy o wyjaśnienie Pakiecie Nr 7 poz.2 w jakim czasie ma działać preparat w określonym przez Zamawiającego spektrum? Czy Zamawiający wymaga działania maksymalnie do 1 minuty?

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

1. Prosimy o potwierdzenie w Pakiecie Nr 7 poz.2 ilość dozowania preparatu dla prawidłowej dezynfekcji rąk. Czy przy higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk ma to być maksymalnie 2x 3 ml preparatu. Pragniemy podkreślić, że niektóre preparaty na rynku należy dozować 2x 5 ml preparatu stąd Zamawiający może kupić produkt, którego zużycie będzie prawie dwukrotne wyższe niż preparatu przy dozowaniu 2 x 3 ml . W trosce o ograniczenie kosztów oraz wymierne korzyści ekonomiczne prosimy o potwierdzenie maksymalnej ilości dozowania tj. 2 x 3ml dla higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk.

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający wymaga, aby maksymalna ilość dozowanej ilości preparatu do dezynfekcji rąk wynosiła 2x3 ml.**

**Patrz zmieniony załącznik nr 2 do SWZ.**

**ZESTAW 2**

Cześć 2 poz 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających zapisy SWZ konfekcjonowanych w tuby po 200 sztuk. Chusteczki zachowują trwałość co najmniej 3 miesiące po otwarciu opakowania.

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

**ZESTAW 3**

**Część 3 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania wydajnego preparatu typu Taski Sprint Degerm w koncentracie, stosowanego w Państwa szpitalu, na bazie czwartorzędowych związków amonowych. Do mycia i dezynfekcji powierzchni różnego rodzaju wyposażenia z możliwością stosowania w obecności pacjentów. Nie wymagający spłukiwania i nie powodujący efektu klejenia powierzchni. Spektrum działania: B, (S.aureus), Tbc ( M. terrae, M. avium) 0,5% - 15 minut , F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV ) 0,5%-15 min z możliwością rozszerzenia o Adeno 2 % - 30 min, Noro 3%- 15 min). Opakowanie z wbudowanym systemem dozowania. Produkt Biobójczy.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, aby w/w preparat posiadał podwójną rejestrację, Wykonawca może zaproponować taki produkt, lecz nie będzie to dodatkowo oceniane.**

**Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.**

**Część 5 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu alkoholowego, bezbarwnego do dezynfekcji skóry przed różnymi zabiegami np. pobieranie krwi, iniekcje, zdejmowanie szwów itp. Gotowy do użycia. Bez zawartości jodu,fenoli. Spektrum działania: B, Tbc, MRSA, F, V (Adeno, Herpes Simplex, Rota, HIV, HBV). Opakowania 250 ml z atomizerem. Wyrób medyczny ze wskazaniem do dezynfekcji skóry przed iniekcjami.

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

**ZESTAW 4**

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający nie zmienia postanowień SWZ.**

Dotyczy Parametry Techniczne:

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w cz. 3 preparatu w postaci płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji wszelkiego rodzaju wodoodpornych wyrobów medycznych i powierzchni oraz wyposażenia sali operacyjnych, przeznaczonego również do powierzchni mających kontakt z żywnością, zawierającego w swoim składzie: czwartorzędowe związki amonowe, aminę, eter poliglikolu, guanidynę oraz czynniki kompleksujące, bez zawartości aldehydów, o czasie działania i stężeniu: w warunkach czystych 0,25% - 15 min., w warunkach brudnych: 1,25% - 15 min., będącego wyrobem medycznym kl. IIa, o spektrum mikrobójczym: B, Tbc (M. terrae), F (C. Albicans, A. brasiliensis), V - wirusy otoczkowe (m.in. HBV, HIV, HCV, koronawirus, grypa, Vaccinia) oraz wirusy bezotoczkowe (m.in. rota-, noro-, adeno-, polio- poliomavirus) oraz skuteczność sporobójczą (Clostridium difficile; przy stężeniu 4% - 40min.), spełniającego następujące normy europejskie: EN 1276, EN 14476, EN 13727, EN 13624, EN14348, EN 14561, EN 14562, EN 16615, EN 17126, konfekcjonowanego w opakowaniach 1l wraz z komorą dozującą, pozwalającą na wygodne odmierzanie odpowiedniej ilości koncentratu?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wymaga, aby w/w preparat posiadał podwójną rejestrację, Wykonawca może zaproponować taki produkt, lecz nie będzie to dodatkowo oceniane.**

**Pozostałe zapisy zgodne z SWZ.**

3. Uzasadnienie: Zgoda na powyższe umożliwi złożenie większej liczby ofert w postępowaniu przetargowym, co pozwoli na jego większą konkurencyjność oraz wybór przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

**II. Zamawiający zamieszcza zmodyfikowany załącznik nr 2 do SWZ.**

***Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.***

Sprawę prowadzi:

Małgorzata Ziemska

ul. Nowowiejska 27, 00-665 Warszawa, pok. 7

tel.: (022) 11-65-349

malgorzata.ziemska@szpitalnowowiejski.pl