** Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej**

 **Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi**

91-520 Łódź, ul. Okólna 181

Centrala telefoniczna: /42/ 617 72 11; fax.: /42/ 659 03 18; Sekretariat: /42/ 659 00 11

email: clchp@centrumpluc.com.pl [www.centrumpluc.com.pl](http://www.centrumpluc.com.pl)

BDO 000035986 KRS 0000192656

 Łódź, dnia 01.06.2021 r.

l.dz. WZZOZCLChPłiR/ZP/10-2/21

*Dotyczy: postępowania przetargowego na dostawę preparatów do dekontaminacji powierzchni oraz skóry i błon do Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi*

***Znak sprawy: 10/ZP/TP/21***

WZZOZCLChPłiR w Łodzi na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na zadane przez wykonawców pytania dotyczące zapisów treści SWZ w/w postępowania.

**Pytanie 1 Dotyczy części 13**

Czy w Części 13 Preparaty do dezynfekcji sprzętu medycznego niskiego ryzyka w pozycji 1 nie zaistniała pomyłka w ustaleniu kwalifikacji chusteczek. Zamawiający wymaga aby chusteczki które można zaoferować w wyżej wymienionej części były zakwalifikowane jako wyrób medyczny kl.II B (to klasyfikacja produktów do dezynfekcji narzędzi). Z wiedzy wykonawcy wynika, iż chusteczki do dezynfekcji i mycia powierzchni są zakwalifikowane do grupy wyrobów medycznych kl. II a?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że w części 13 wystąpiła omyłka pisarska w zakresie kwalifikacji produktu. Prawidłowa kwalifikacja dla produktu opisanego w części 13 to „wyrób medyczny klasy IIa”.

W związku z powyższym zmianie ulega zapis Rozdziału XI ust. A pkt 6.1.13 c) SWZ, który otrzymuje poniższe brzmienie:

*” c)* *w zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy wyrobów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2020, poz. 186)* ***dla wyrobów medycznych klasy II a*** */preparaty do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz dezynfekcji nieinwazyjnej sprzętu medycznego/ - Deklaracja zgodności.”*

Zamawiający informuje również, że zmianie ulega zapis w Załączniku nr 2 do SWZ w tabeli „Opis produktu”, który otrzymuje brzmienie „**Wyrób medyczny klasy II a**”, w związku z powyższym dokonano odpowiedniej zmiany w załączniku nr 2 do SWZ.

Nowe brzmienie załącznika nr 2 do SWZ w zakresie części 13 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

**Pytanie 2 Dotyczy części 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz narzędzi chirurgicznych na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu i kwas cytrynowy) Zawierający kompleks 3 enzymów myjących bez konieczności stosowania aktywatora o spectrum działania: B - zgodnie z EN 13727, F- zgodnie z EN 14562 (candidia albicans, Aspergillus Niger) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), prątki – zgodnie z EN 14348 M.terrae, M.avium oraz M.tuberculosis (Tbc), S ( B. subtilis) – w stężeniu 2% w 10 minut z możliwością poszerzenia speltrum o Cl. Difficile w stężeniu 2% w czasie do 15 minut, przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II b konfekcjonowany w opakowaniu a'2,5 kg z przeliczeniem ilości op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 1 poz. 1 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3 Dotyczy części 7**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia alkoholowy preparat do dezynfekcji małych powierzchni, nieposiadający badań dermatologicznych, skuteczny wobec: Bakterii ( w tym VRE, Mrsa, Klebsiella pneumonie), Tbc (M. terrae i M. avium) do 1 minuty, grzyby (C. albicans), i wirusy ( Hiv, Hbv, Hcv) do 5 minut. przebadany na wskazanych organizmach testowych i odpowiadający normie PN-EN 14885 w op. a 1L z przeliczeniem ilości op. i 5l zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 7 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4 Dotyczy części 7**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat bezalkoholowy na bazie aminy, chlorku didecylodimetyloamoniowego oraz chlorku benazalkoniowego, w postaci gotowej do użycia pianki do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni wyposażenia medycznego nieposiadający badań dermatologicznych, skuteczny wobec B, F, Tbc, V (Adeno, Polio i Noro) do 1 minuty w opakowaniu a 750ml ze spryskiwaczem i a’5L zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 7 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 5 Dotyczy części 13 poz. 1 i 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia alkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych, nasączone mieszaniną alkoholu o łącznej zawartości 60g skuteczne wobec B, F, Tbc do 30 sekund, V (Adeno, Polio, Noro) do 1 minuty, w rozmiarze min, 18x18cm, konfekcjonowane w tubie a'100 sztuk, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy II a?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 13 poz. 1 i 2 nie dopuszcza zaoferowania chusteczek do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 6 Dotyczy części 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w koncentracie do mycia i dezynfekcji dużych powierzchni, posiadający szeroką kompatybilność materiałową, dopuszczony do stosowania na powierzchniach kontaktujących się z żywnością, zawierający w składzie QAV i aminę, wykazujący działanie bójcze wobec: B, F(C.albicans), V(BVDC, Vaccinia, Rota), prątki w stężeniu 0,5% w czasie 15 minut, z możliwością rozszerzenia o V(Adeno, Noro), z możliwością stosowania na oddziałach dziecięcych (deklaracja producenta), konfekcjonowany w opakowaniach 5l, zarejestrowany jako produkt biobójczy?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 4 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 7 Dotyczy części 5**

Czy Zamawiający oczekuje preparatu do mycia i dezynfekcji powierzchni na bazie aktywnego chloru, którego właściwości myjące wynikają z zawartości substancji dodatkowych zmniejszających napięcie powierzchniowe?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 5 oczekuje zaoferowania preparatu do mycia i dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego zgodnego z opisem zawartym w formularzu asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 8 Dotyczy części 8**

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do mycia i dezynfekcji cm, do dezynfekcji głowic USG, sond ultradźwiękowych oraz sprzętu i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi, o wymiarach 18x20, bezpiecznych dla użytkownika – nie są klasyfikowane jako „Niebezpieczne dla człowieka i środowiska”, wykazujących działanie bójcze wobec: B, F, V (HBV, HCV, Adeno, Noro, Polyoma, Corona, HSV) w czasie 5 min, z możliwością rozszerzenia o prątki, konfekcjonowane w opakowaniach 100 szt. zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 8 dopuszcza zaoferowanie chusteczek w rozmiarze 18x20 cm, spełniających pozostałe zapisy (wymagania) SWZ.

**Pytanie 9 Dotyczy części 13**

Czy Zamawiający w Części 13 dopuści do oceny chusteczki do dezynfekcji i mycia delikatnych powierzchni, wykazujące działanie bójcze wobec: B, F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, Corona, Noro), prątki w czasie 2 minuty, z możliwością stosowania do powierzchni kontaktujących się z żywnością, zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 13 dopuszcza zaoferowanie chusteczek do dezynfekcji i mycia delikatnych powierzchni, wykazujących działanie bójcze wobec: B, F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, Corona, Noro), prątki w czasie 2 minuty, z możliwością stosowania do powierzchni kontaktujących się z żywnością, zarejestrowanych jako wyrób medyczny kl. IIa.

**Pytanie 10 Dotyczy części 1**

Czy zamawiający dopuści preparaty do narzędzi chirurgicznych oraz sprzętu medycznego zgodne z wymaganiami SIWZ w opakowaniu 1 kg. Ilości do przetargu były by przeliczone odpowiednio do zapotrzebowania Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w części 1 preparaty do narzędzi chirurgicznych oraz sprzętu medycznego w opakowaniu 1 kg, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości, spełniające pozostałe wymagania SWZ

**Pytanie 11 Dotyczy części 2**

Czy zamawiający dopuści preparaty do narzędzi chirurgicznych oraz sprzętu medycznego zgodne z wymaganiami SIWZ w opakowaniu 1 kg. Ilości do przetargu były by przeliczone odpowiednio do zapotrzebowania Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w części 2 preparaty do powierzchni i sprzętu wymagających wysokiego stopnia dekontaminacji w opakowaniu 1 kg, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości, spełniające pozostałe wymagania SWZ

**Pytanie 12 Dotyczy części 4**

Czy zamawiający dopuści środek w postaci koncentratu do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego i dużych powierzchni na bazie guanidyny i czwartorzędowych związków amoniowych, zawierający w swoim składzie alkohol. Nieposiadający w swoim składzie aldehydów, fenoli, chloru, związków tlenowych. O przyjemnym zapachu. Możliwość stosowania metodą rozpryskową. Zalecany do dezynfekcji inkubatorów i masek do oddychania. Dopuszczony do powierzchni mających kontakt z żywnością. Spektrum działania: B (MRSA), F, Tbc, V ( HBV/HIV, HCV/BVDV, Rota, Vakccinia, wirus grypy) w stężeniu 0,5% do 15 min, z możliwością rozszerzenia o wirus Papowa, Noro i Adeno.\* Opakowanie 5 l z pompką. Możliwość stosowania na oddziałach dziecięcych potwierdzone pozytywną opinią producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 4 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13 Dotyczy części 4**

Czy zamawiający dopuści preparat do mycia i dezynfekcji dużych powierzchni gdziemożliwość stosowania na oddziałach dziecięcych będzie potwierdzona pozytywną opinią producenta ?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 4 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 14 Dotyczy części 8**

Czy zamawiający dopuści preparat dezynfekcyjny w postaci chusteczek o wymiarach min. 20cm x 20cm do dezynfekcji głowic USG /w tym firmy Simens i Philips - wymagana opinia producenta aparatury dodatkowo Hitachi, Toschiba, GE, Aloka, Samsung Sonsoit, Esaote, Shimadsu/, sond ultradźwiękowych oraz sprzętu i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi.

Nie zawierające w składzie aldehydów, związków utleniających. Testowany dermatologicznie.

Spektrum działania B (łącznie z MRSA), F w czasie do 1 min., V (HBV, HIV, HCV, Rota, Vaccinia) w czasie 30 sek., Papova/ Polyoma - 2 min. przebadane wg normy EN 16615 potwierdzone badaniami? Opakowanie typu flow-pack 100 szt. chusteczek o wymiarach 22 x 20 cm o gramaturze 49g/m2 wykonane z poliestru.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 8 dopuszcza zaoferowanie preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o wymiarach min. 20cm x 20cm do dezynfekcji głowic USG /w tym firmy Simens i Philips - wymagana opinia producenta aparatury/, sond ultradźwiękowych oraz sprzętu i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi. Nie zawierających w składzie aldehydów, związków utleniających. Testowany dermatologicznie. Spektrum działania B (łącznie z MRSA), F w czasie do 1 min., V (HBV, HIV, HCV, Rota, Vaccinia) w czasie 30 sek., Papova/Polyoma - 2 min. przebadane wg normy EN 16615 potwierdzone badaniami. Opakowanie typu flow-pack 100 szt. chusteczek o wymiarach 22 x 20 cm o gramaturze 49g/m2 wykonane z poliestru.

**Pytanie 15 Dotyczy części 13**

Czy Zamawiający dopuścipreparaty do dezynfekcji sprzętu medycznego niskiego ryzyka w postaci chusteczek w opakowaniach po 120 szt. Ilości do przetargu były by przeliczone odpowiednio do zapotrzebowania Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 13 dopuszcza zaoferowanie preparatów do dezynfekcji sprzętu medycznego niskiego ryzyka w postaci chusteczek w opakowaniach po 120 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego, spełniających pozostałe wymagania SWZ.

**Pytanie 16 Dotyczy części 7 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat, na bazie mieszaniny 3 rożnych czwartorzędowych związków amoniowych, do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi, wyposażenia i innych wyrobów medycznych, o właściwościach myjących, bezpieczny dla powierzchni ze szkła akrylowego (np. inkubatory) i wrażliwych tworzyw sztucznych (np. głowice sond ultradźwiękowych). Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Skuteczny wobec: B, MRSA, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40) – 1 min., Tbc (M. Terrae), V (Noro) – 15 min. Opakowania 1L z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań **(wiersz 1)**, 5L **(drugi wiersz)**. Preparat posiada możliwość aplikacji w postaci piany lub płynu. Wyrób medyczny IIa

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 7 poz. 1 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 17 Dotyczy części 10 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alkoholowego, bezbarwnego preparatu na bazie: 2-propanolu, 1-propanolu, 2-difenylolu oraz zawierającego dodatkowo nadtlenek wodoru, przeznaczonego do dezynfekcji i odtłuszczania skóry. Zapobiega grzybicom skóry. Nie wpływa negatywnie na gojenie się ran. Dobra przyczepność folii operacyjnej po wyschnięciu leku. Nie traci aktywności w obecności białka, surowicy i krwi. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M. tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowanie 250 ml z atomizerem **(wiersz 1)**, oraz 1L **(wiersz 2)**. Produkt leczniczy.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 10 poz. 1 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 18 Dotyczy części 10 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alkoholowego, barwionego preparatu na bazie: 2-propanolu, 1-propanolu, 2-difenylolu oraz zawierającego dodatkowo nadtlenek wodoru, przeznaczonego do dezynfekcji i odtłuszczania skóry. Zapobiega grzybicom skóry. Nie wpływa negatywnie na gojenie się ran. Dobra przyczepność folii operacyjnej po wyschnięciu leku. Nie traci aktywności w obecności białka, surowicy i krwi. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M. tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowanie 250 ml z atomizerem **(wiersz 1)**, oraz 1L **(wiersz 2)**. Produkt leczniczy.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 10 poz. 2 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 19 Dotyczy części 12 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnego, bezzapachowego preparatu w płynie do czyszczenia i nawilżania przewlekłych ran, z zawartością octenidyny, gotowego do użycia, szybko i skuteczne docierającego w trudno dostępne obszary, usuwającego skrzepy, utrzymującego wilgoć opatrunków. Dzięki niskiemu napięciu powierzchniowemu, preparat cechuje się doskonałymi właściwościami nawilżającymi, przez co skutecznie oczyszcza rany. Produkt nie wykazuje działania dezynfekcyjnego. Wykazujący pełną zgodność chemiczną i farmaceutyczną z produktem leczniczym z części 11, co ma znaczenie w odniesieniu do stosowania preparatów do kompleksowego opracowywania ran. Wyrób medyczny klasy IIb, opakowania a 350 ml **(wiersz 1 i 2)**.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 12 poz. 1 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 20 Dotyczy części 12 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny sterylny, bezbarwny preparat w żelu do oczyszczenia, dekontaminacji i nawilżania ran. Zawierający octenidynę, bez poliheksanidyny, alkoholu, środków konserwujących. Usuwający skutecznie pozostałości tkanek martwiczych, biofilm bakteryjny, polecany szczególnie do ran z martwicą suchą i rozpływną, o stosowania w ranach oparzeniowych, do wilgotnej terapii ran chronicznych - głębokich i powierzchniowych, o małym wysięku lub prawie suchych. Wykazujący pełną zgodność chemiczną i farmaceutyczną z produktem leczniczym z części 11, co ma znaczenie w odniesieniu do stosowania preparatów do kompleksowego opracowywania ran. Wyrób medyczny kl. IIB. Opakowanie 20ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 12 poz. 2 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 21 Dotyczy części 1**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie wymogi zamawiającego w opakowaniu 1 kg z przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:**  Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w części 1 preparat w opakowaniu 1 kg, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości, spełniający pozostałe wymagania SWZ

**Pytanie 22 Dotyczy części 2**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie wymogi zamawiającego w opakowaniu 1 kg z przeliczeniem ilości zarejestrowanego jako wyrób medyczny klasy IIb.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w części 2 preparat w opakowaniu 1 kg, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości, spełniający pozostałe wymagania SWZ

**Zmianie ulega załącznik nr 2 do SWZ w zakresie części 13, który otrzymuje brzmienie, jak w załączeniu.**

**Prosimy o uwzględnienie powyższych modyfikacji przy składaniu ofert.**

**Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

 *Kierownik*

 *Działu Zamówień Publicznych*

 *Marzena Kolasa*

**Część 13. Preparaty do dezynfekcji sprzętu medycznego niskiego ryzyka**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis produktu** | **Jedn.****Miary** | **Ilość** | **Nazwa preparatu****producent** | **Cena****jedn. netto****w zł** | **Wartość****netto w zł** | **Vat****%** | **Wartość****brutto w zł** |
| **1.** | Chusteczki do dezynfekcji i mycia delikatnych powierzchni, wykazujące działanie B; F (C.albicans) i wirusobójcze (HBV, HCV, HIV)), prątki w czasie do 2 minut.Możliwe zastosowanie do powierzchni mających kontakt z żywnością.Włóknina o rozmiarze min. 13 x 20cm. **Pakowane po 100 szt. lub w przeliczeniu****Wyrób medyczny klasy II a** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Opakowanie – tuba 100 szt.** | **op.** | **700** |  |  |  |  |  |
| **Opakowanie uzupełniające – 100 szt.** | **op.** | **1400** |  |  |  |  |  |
| **RAZEM** |  |  |  |