



Rzeczpospolita  
Polska



Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:  
**Dostawa aparatury medycznej - urządzeń i innych wyrobów medycznych stanowiących ich wyposażenie w ramach Projektu pn. „Remont Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z Pododdziałem Zakaźnym Dziecięcym wraz z doposażeniem oddziału i jednostek współpracujących”- WSZ-EP-1/2023**

Konin, 03.04.2023r

**WSZ-EP-1/355/2023**

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: Dostawa aparatury medycznej - urządzeń i innych wyrobów medycznych stanowiących ich wyposażenie w ramach Projektu pn. „Remont Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z Pododdziałem Zakaźnym Dziecięcym wraz z doposażeniem oddziału i jednostek współpracujących”- WSZ-EP-1/2023**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 15**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.– zwanej dalej „Ustawą Pzp.”) Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**PAKIET NR 12 - Urządzenie do dekontaminacji pomieszczeń nadtlaniem wodoru - 1 szt**

Czy Zamawiający dopuści ofertę na wysokiej klasy szwajcarskie urządzenie do biodekontaminacji pomieszczeń za pomocą nadtlenu wodoru, które generuje aerozol zachowujący się jak gaz (wielkość cząstek: 75% poniżej 0,5 µm oraz 95% poniżej 1 µm)? Urządzenie to charakteryzuje się bardzo zbliżonymi, a nawet lepszymi parametrami (podanymi poniżej). Pragniemy zwrócić uwagę, że warunki szpitalne, a nawet ambulanse charakteryzują się stabilnymi warunkami środowiskowymi (temperatura i wilgotność powietrza) przez co dostosowywanie tych parametrów nie jest konieczne w celu osiągnięcia wysokiej skuteczności. Systemy dekontaminacji monitorujące temperaturę i wilgotność (dostosowujące proces do punktu rosy) są zazwyczaj wykorzystywane przez specjalistyczne wojska oraz jednostki chemiczne straży pożarnej, ponieważ dekontaminacja może odbywać się w różnych warunkach np. pomieszczenia z temperaturą bliską zeru i wysoką wilgotnością oraz przeciwko substancjom chemicznym np. Bojowym Środkom Trującym. Według naszej oceny taki sprzęt jest dla szpitala zbędny i naraża na różne niebezpieczeństwa oraz bardzo

wysokie koszty zakupu i eksploatacji. Wysokie stężenie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> może być korozyjne dla wielu materiałów oraz wrażliwych urządzeń medycznych i niebezpieczne dla ludzi. Metoda gazowa nadtlenu wodoru wymusza również na użytkownikach, aby zawsze uszczelniać pomieszczenia (kratki wentylacyjne, wszelkie szczeliny w drzwiach, ponieważ może narazić innych na wdychanie). W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie zamgławiacza o poniższych parametrach, który emituje niskie stężenie nadtlenu wodoru 6,6% w postaci aerozolu o bardzo wysokim rozdrobnieniu, przez co penetruje on zakamarki i przestrzenie jak gaz.

- Szwajcarski wyrób medyczny klasy I.
- Mobilne urządzenie do dekontaminacji pomieszczeń o kubaturze do 1000 m<sup>3</sup> w jednym procesie.
- Wysoka mobilność i wygoda dzięki: wysuwanemu uchwyty o długości 45cm, kółkom elektrostatycznym, niskiej wadze 10,5 kg.
- Zapis raportów z pracy w urządzeniu w formie elektronicznej, z możliwością skopiowania do komputera PC oraz możliwością zarządzania raportami (dziennymi, okresowymi), eksport do pliku w formacie PDF.
- Zewnętrzna obudowa urządzenia wykonana jest ze stali nierdzewnej i lekkiego tworzywa sztucznego o gładkiej powierzchni pozwalającej na łatwe utrzymanie urządzenia w czystości.
- Urządzenie w zestawie z laserowym dalmierzem pozwalającym odczytanie wielkości środowiska/pomieszczenia w celu ustalenia optymalnej ilości nadtlenu wodoru do automatycznego cyklu zamgławiania (oszczędność w eksploatacji oraz skrócony czas wietrzenia).
- Urządzenie pozwala na wprowadzenie i zapisanie w pamięci oprogramowania kubatury wielu pomieszczeń w celu dokładniejszego dostosowania odpowiedniej ilości H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – skok ustawień co 1m<sup>3</sup>.
- Zakres temperatur, w którym możliwe jest przeprowadzenie procesu dekontaminacji od 5 do 40°C.
- Urządzenie sygnalizujące uruchamianą za 15 sekund fazę zamgławiania oraz wyświetlające na ekranie ciekło-krystalicznym błędy tj. nieodpowiednia ilość H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> w butelce dla danej kubatury i czasy procesu, wymiana filtra, konieczny przegląd okresowy w serwisie, itp.
- Zakres wilgotności względnej pracy urządzenia od 20 do 80%.
- Substancja aktywna biobójcza dozowana w sposób automatyczny.
- Preparat biobójczy H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa, dedykowany do dezynfekcji nieinwazyjnych urządzeń medycznych, o podwyższonej skuteczności przeciwko bakteriom katalazo-dodatnim (potwierdzona redukcja powyżej 6log wg standardu EN 13697)
- Bezpieczne i niekorozyjne stężenie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wynoszące 6,6%
- Urządzenie pozwalające na przeprowadzenie pełnego cyklu dekontaminacji (od momentu umieszczenia przez personel medyczny urządzenia w pomieszczeniu do czasu pozwalającego na ponowne wejście personelu medycznego do tego pomieszczenia) w czasie poniżej 2 godzin, dla kubatury do 80 m<sup>3</sup>.
- W skład zestawu wchodzi elektroniczna miarka laserowa pozwalająca na pomiar kubatury dekontaminowanego pomieszczenia.
- Urządzenie wyposażone w wyświetlacz ciekło-krystaliczny oraz łatwe w czyszczeniu przyciski membranowe.
- W skład jednostki gazującej wchodzi rozkładana teleskopowa rączka ułatwiająca transport (długość 45cm).
- Możliwość pełnej walidacji procesu dekontaminacji, w tym również z wykorzystaniem bioindykatora i chemo-indykatora procesu.
- Zasilanie 230 V, 50Hz
- Wysoka i w pełni udokumentowana skuteczność biobójcza w stosunku do grzybów, wirusów i bakterii, jak również ich form przetrwalnikowych, co zapewnia możliwość osiągnięcia co najmniej milionkrotnej redukcji mikroorganizmów.

- Możliwa jest dekontaminacja pomieszczeń wraz z meblami, aparaturą, sprzętem elektronicznym, a także instalacjami elektrycznymi.
- Proces dekontaminacji prowadzony z wykorzystaniem urządzenia w pełni bezpieczny dla personelu szpitalnego obsługującego urządzenie, a także dla środowiska.
- Przeprowadzony proces dekontaminacji z zastosowaniem czynnika aktywnego nie generuje pozostałości substancji toksycznej, osadów, płynów.
- W trakcie fazy gazowania powietrze z dekontaminowanego pomieszczenia nie przechodzi przez katalizatory.
- Procesy rozpylania i chłodzenia silnika/turbiny wykonywane są w dwóch niezależnych obiegach powietrza.
- Faza dekontaminacji nadtlenu wodoru nie wymaga osuszania pomieszczenia – wymagane wietrzenie.
- Urządzenie nie wymagające zewnętrznych osobnych urządzeń (niskie stężenie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), w tym katalizatorów rutenowych.
- W skład dostarczanego urządzenia wchodzi:
  - zamgławiacz nadtlenu wodoru (Micro-Nebulizer 99MB),
  - miernik laserowy firmy 99T
  - ręczny czujnik nadtlenu wodoru firmy Drager,
  - opakowanie 4 butelki preparatu 99S , o objętości 1000ml.
- Wymiary zewnętrzne urządzenia: 25 x 42 x 56 cm
- Masa własna urządzenia: 10,5 kg
- Urządzenie wyposażone jest w miejsce dokujące dedykowaną butelkę H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Nr serii oraz termin przydatności środka sterylizującego w widocznym miejscu na butelce.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 13 – Zamgławiacze do dezynfekcji pomieszczeń metodą zamgławiania**

Czy Zamawiający wymaga, aby zamgławiacz był zarejestrowany jako wyrób medyczny?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Nie, Zamawiający nie wymaga powyższego.**

**Pakiet 13 – Zamgławiacze do dezynfekcji pomieszczeń metodą zamgławiania**

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat biobójczy kompatybilny z urządzeniem był zarejestrowany jako wyrób medyczny?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Nie, Zamawiający nie wymaga powyższego.**

**Pakiet 13 – Zamgławiacze do dezynfekcji pomieszczeń metodą zamgławiania**

Czy w związku z tym, że zamawiający opisał bardzo dokładnie zamgławiacz jednego producenta, co uniemożliwia złożenie oferty na inne i bardzo konkurencyjne zamgławiacze H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, Zamawiający dopuści ofertę na automatyczny zamgławiacz, dedykowany do dezynfekcji nieinwazyjnych urządzeń medycznych, o poniższych parametrach?

- Dezynfekcja pomieszczeń o wielkości do 1000m<sup>3</sup> w zależności od wybranej procedury dezynfekcji (pomieszczenia powyżej 1000m<sup>3</sup> wymagają ustawienia dwóch zamgławiaczy na raz).
- Możliwość dezynfekcji pomieszczeń medycznych wraz ze sprzętem elektronicznym i sprzętem medycznym – potwierdzone przez producenta.

- Możliwość zaprogramowania cyklu dezynfekcji dla dokładnej kubatury pomieszczenia (wybór co 1m<sup>3</sup>), co wpływa na oszczędności zużycia H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oraz wpływa na skrócenie czasu potrzebnego na jego odparowanie.
- Waga 10,5 kg.
- Obudowa wykonana ze stali nierdzewnej oraz tworzywa sztucznego łatwego w czyszczeniu.
- Wlot powietrza znajdujący się z boku urządzenia, zapobiegający zasysaniu nieczystości z podłogi.
- Stosowany środek dezynfekcyjny oparty o nadtlenek wodoru, kationy srebra i inne koformulanty zwiększające skuteczność przeciwko bakteriom katalazo-dodatnim (posiadającym enzym rozkładający H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – skuteczność redukcji powyżej 6 log wg EN 13697.
- Środek dezynfekcyjny gotowy do użycia w butelkach 1 litr.
- Urządzenie rozpraszające H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> w postaci suchej mgły (nano-kropelek) o wielkości do 1 µm (75% cząstek o wielkości poniżej 500 nm – większość pomiędzy 300 a 400 nm).
- Zwiększona jednorodność pokrywania i dezynfekcji powierzchni i zakamarków dzięki bardzo małym cząstkom aerozolu H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, który zachowuje się niczym gaz.
- Środek nietoksyczny, niekorozyjny, biodegradowalny w 99,9%.
- Urządzenie z turbiną o prędkości 22000 RPM,
- Urządzenie wyposażone w teleskopowy uchwyt o długości 45cm i kółka ułatwiające przenoszenie.
- Urządzenie automatycznie wyłączające się po etapie dyfuzji środka.
- Dedykowane preparaty przebadane z urządzeniem zgodnie z odpowiednimi normami regulującymi ich stosowanie: NF T72-281, EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 1275, EN 1650, EN 13704, EN 14476, EN 13623, EN14348, EN 13727, EN 13624, EN 16777 oraz EN 17126.
- Możliwość kontroli procesu testami chemicznymi.
- Złącze USB (2.0 i 3.0) do komunikacji z komputerem.
- Oprogramowanie komputerowe to tworzenia raportów w postaci plików PDF - zapis daty i czasu rozpoczęcia oraz zakończenia dezynfekcji, numer pomieszczenia, kubatura, itp.
- Wypełnianie i dezynfekcja miejsc trudnodostępnych i zakamarków dzięki bardzo małym cząstkom aerozolu zachowującym się jak gaz.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 14 – Lampy bakteriobójcze**

Czy w związku z tym, że zamawiający opisał parametry lampy tylko jednego producenta, a na rynku światowym pojawiły się lampy UVC nowej generacji, stosujące filtrowane światło UV bezpieczne dla skóry i oka, a zatem mogące bardzo skutecznie dezynfekować powierzchnie i powietrze w obecności ludzi, Zamawiający dopuści ofertę na lampy bakteriobójcze o poniższych parametrach?

- Lampa bezpośredniego działania emitująca filtrowane światło UVC o długości fali 222 nm,
- Energooszczędna, maksymalnie 17 W (~17 VA).
- Trwałość promiennika 17 500+ godzin.
- Kąt świecenia: 100 lub 60 stopni (do wyboru na etapie zamówienia).
- Oświetlone pomieszczenie staje się komorą dezynfekcyjną, w której przerywana jest transmisja mikroorganizmów.
- Dezynfekcja powierzchni w obecności ludzi.
- Dezynfekcja powietrza w obecności ludzi (ekwiwalent wielu wymian powietrza na godzinę).
- Przykładowa redukcja SARS-COV2 z odległości 2 metrów w czasie nawet 3 minut (powierzchnie) 2 minut (powietrze).

- Czujnik ruchu oraz czujnik odległości.
- Możliwość programowania pracy w zależności od ruchu i zajętości pomieszczeń.
- Zasięg działania lampy powyżej 20 m<sup>2</sup>.
- Licznik czasu pracy promiennika z dokładnością co do minuty.
- Bezgłośna praca (brak wentylatorów).
- Brak filtrów, które trzeba by wymieniać i w których mogą się gromadzić mikroorganizmy.
- Waga lampy: do 2 kg.
- Waga statywu: około 8,5 kg
- Wymiary: nie więcej niż 35 cm (w zależności od modelu)
- Solidny, składany i regulowany statyw jezdny ze stali nierdzewnej; wysokość maksymalna 3m.
- Typ obudowy IP20.
- Obudowa metalowa, malowana proszkowo.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 14 – Lampy bakteriobójcze**

Czy w związku z tym, że lampy przepływowe (także dwufunkcyjne) mają realnie niską skuteczność epidemiologiczną (nie dezynfekują przestrzeni między ludźmi i potrzebują wielu godzin działania, aby uzyskać skuteczność powyżej 90%) a na rynku światowym pojawiły się lampy UVC nowej generacji o wielokrotnie (nawet kilkaset razy) wyższej skuteczności, Zamawiający wymaga, aby lampy bakteriobójcze dostarczone na Zakaźny Oddział Dziecięcy emitowały filtrowane światło UVC z zakresu bezpiecznego dla skóry i oka, a więc umożliwiały bezpieczną dezynfekcję powietrza powierzchni w obecności ludzi? Swoje pytanie argumentujemy możliwie najwyższym bezpieczeństwem dzieci i personelu oraz obniżonymi kosztami eksploatacji (10 razy mniejsze zużycie prądu i długa żywotność promienników).

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Nie, Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.