

Augustów, dnia 16 maja 2024 r.

9/ZP/2024

- strona prowadzonego postępowania -
- wszyscy Wykonawcy -

Wyjaśnienie treści SWZ

w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 275 pkt 2 ustawy Pzp
pn.: „Dostawa materiałów dezynfekcyjnych i artykułów do sterylizacji dla
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Augustowie”

1. Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.) – Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Augustowie, ul. Szpitalna 12, 16-300 Augustów przekazuje treść zapytań dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z udzielonymi odpowiedziami :

PYTANIA Z DNIA 13-05-2024 r.

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 7

pisząc opakowanie 100szt. miał na myśli 50szt. nasączonych gazików + 50 szt. nienasączonych gazików? Czyli opakowanie zawierające 50szt. zestawów składających się z nasączonego i nienasączonego gazika?

Odpowiedź: Tak, 50 szt. nasączonych + 50 szt. Nienasączonych.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w Pakiecie 7 poz. 1b dopuści:

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m², jeden gazik nasączony 70% alkoholem izopropylowym, a obok niego gazik suchy, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 50szt. zestawów nasączony+nienasączony (saszetki połączone perforacją) w opakowaniu zbiorczym- kartoniku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 7 dopisać na końcu ustęp 4 o treści:

Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku z opóźnieniem w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy.

lub

o dopisanie na końcu paragrafu 7 ustęp 4 o treści:

"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 1% wartości brutto z faktury za każdy dzień zwłoki w płatności.

lub

Prosimy o zmniejszenie kar umownych, którym podlegać ma Wykonawca. W obecnej sytuacji chronione są głównie interesy Zamawiającego. Prosimy o wprowadzenie zapisów chroniących interesy Wykonawcy, równoważnie do tych chroniących interesy Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści SWZ.

PYTANIA Z DNIA 14.05.2024 R.

ZESTAW PYTAN NR 1

Pytania do pakietu nr 4

1. Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaoferowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści środek dezynfekcyjny będący zgodnie z polskim prawem produktem biobójczym mającym pozwolenie na obrót wydane przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych? Ofertowany środek nie jest wyrobem medycznym, przeznaczony jest do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW PYTAN NR 2

Dotyczy Pakiet 1, Poz. 6

Prosimy o wskazanie wielkości opakowania handlowego.

Odpowiedź: Opakowanie 1 litr.

Dotyczy Pakiet 1, poz. 12

Prosimy o dopuszczenie do oceny produktu spełniającego zapisy SWZ konfekcjonowanego w opakowaniu 350ml z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakiet 2, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny produktu spełniającego zapisy SWZ konfekcjonowanego w opakowaniu 200ml z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakiet 2, poz. 7

Prosimy o dopuszczenie preparat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji skóry oraz włosów (mydło antybakteryjne) stosowany przed zabiegami chirurgicznymi oraz w profilaktyce przeciwoleżynowej. Preparat łagodny dla skóry oraz nie wymagający spłukiwania, posiadający szerokie spektrum działania. skuteczny wobec bakterii (łącznie z MRSA), drożdży i działa skutecznie do 24 godzin po użyciu. Produkt dostępny w opakowaniach 500 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA Z DNIA 15.05.2024 R.
ZESTAW PYTAŃ NR 1

Pytanie 1 . Pakiet 4 pozycja 1.

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w pakiecie 4 pozycja 1 wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanych w pakiecie 4 pozycja 1 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym EU-0029752-0000 Uzasadnienie: W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy'Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy'Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse. Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następująca: „Stosować zgodnie z poniższymi protokołami: — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.” Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu (brak wskazania do użycia o działaniu sporobójczym).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 . Pakiet 4 pozycja 2.

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w pakiecie 4 pozycja 2 wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanych w pakiecie 4 pozycja 2 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym EU-0029752-0000

Uzasadnienie: W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy'Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy'Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse OneShot. Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następująca: „Stosować zgodnie z poniższymi protokołami: — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i sporobójcze : 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.” Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3. Pakiet 4 pozycja 1.

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamawiającego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonanymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie. Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m³ i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%). Spektrum

działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumannii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris. Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności. Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m³

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4. Pakiet 4 pozycja 2.

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamglawiania przez Zamawiającego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonanymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m³ i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchloryny w stężeniu 500 ppm (0,005%). Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumannii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris. Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności. Preparat konfekcjonowany w opakowania 20 l po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m³.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5. Ogólne warunki SWZ i wzór umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy z 2 do 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW PYTAŃ NR 2

Pakiet 1 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu alkoholowego na bazie mieszaniny alkoholi: etanol 15g i izopropanol maksymalnie do 60g. Środek do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i miejsc trudnodostępnych ze spryskiwaczem o szerokim spektrum mikrobójczym : B(EN13727),F (EN1413624),Tbc (M.Terrae i M.Avium)(EN14653),V HIV,HBV,HCV,Vaccinia Noro i Adeno - EN 14476) – do 60 sekund z możliwością poszerzenia o pleśń i wirusa Polio (EN14476) w czasie ekspozycji do 1 minut, przebadany dodatkowo wg EN 17387. Preparat może być używany do dezynfekcji poprzez przetarcie potwierdzone badaniem zgodnie z EN 16615. Opakowanie 1L ze spryskiwaczem . Preparat o podwójnej rejestracji jako produkt biobójczy i wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu alkoholowego na bazie mieszaniny alkoholi: etanol maksymalnie 15g i izopropanol maksymalnie do 60g. Środek do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i miejsc trudnodostępnych ze spryskiwaczem o szerokim spektrum mikrobójczym : B(EN13727),F (EN1413624),Tbc (M.Terrae i M.Avium)(EN14653),V HIV,HBV,HCV,Vaccinia Noro i Adeno - EN 14476) – do 60 sekund z możliwością poszerzenia o pleśń i wirusa Polio (EN14476) w czasie ekspozycji do 1 minut, przebadany dodatkowo wg EN 17387. Preparat może być używany do dezynfekcji poprzez przetarcie potwierdzone badaniem zgodnie z EN 16615. Opakowanie 5L. Preparat o podwójnej rejestracji jako produkt biobójczy i wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania chusteczek na bazie mieszaniny alkoholi: etanol maksymalnie do 10g i izopropanol maksymalnie do 30g, QAV do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i miejsc trudnodostępnych o szerokim spektrum mikrobójczym : B(EN13727), F (EN13624), V HIV,HBV,HCV, Vaccinia, Noro, Adeno Polio - EN 14476) – do 60 sekund Tbc (M.Terrae i M.Avium) (EN14348) w czasie ekspozycji do 5 minut. Preparat może być używany do dezynfekcji poprzez przetarcie potwierdzone badaniem zgodnie z EN 16615 w warunkach brudnych. Opakowanie tuba 100 sztuk z przeliczeniem ilości . Wyrób medyczny.

Pakiet 1 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania bezaldehydowego preparatu opartego na czwartorzędowych związkach i związku amoniowe do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych oraz wstępnego zwilżania narzędzi chirurgicznych i inwazyjnych instrumentów medycznych o szerokim spektrum biobójczym wobec: B EN13727, F EN13624(Candida Albican) i V EN14476 (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro) w czasie ekspozycji do 15 minut, Tbc EN14348 (M.Avium i M.Terrae) – 5 minut (warunki brudne), F EN13624(Aspergillus Niger). Opakowanie 1000 ml ze spryskiwaczem pianowym. Wyrób medyczny klasy IIb.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania bezalkoholowych chusteczek do stosowania na nieinwazyjnych wyrobów medycznych na bazie czwartorzędowych związkach

amoniowych do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych o szerokim spektrum biobójczym wobec: B EN13727, F EN13624(Candida Albican) i V EN14476 (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Noro) w czasie ekspozycji 30 sekund, Tbc EN14348 (M.Terrae)– 2 minut. Konfekcjonowane w tuby 200 sztuk. Wyrób medyczny klasy IIa.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu zawierającego kompleks enzymatyczny oraz detergenty o bardzo dobrych właściwościach myjących do endoskopów, instrumentarium chirurgicznego i pozostałych wyrobów medycznych. Stosowany w niskim stężeniu roztworu od 0,5% w krótkim czasie do 10 minut. Środek może być stosowany w myjkach ultradźwiękowych. Skutecznie upłynnia zabrudzenia organiczne i usuwa biofilm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania tiksotropowego żelowego hypoalergicznego o neutralnym dla skóry pH, preparat na bazie alkoholu etylowego (80/100g) oraz QAV bez zawartości barwników, chlorheksydyny, biguanidu i pochodnych fenolowych do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o szerokim spektrum mikrobójczym: B(MRSA), F, Tbc (M.Avium i M.Terrae), V(Noro, Adeno i Polio) w czasie do 30 sekund. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 1275, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN-EN 12791 w czasie 90 sekund. Opakowanie 500 ml z pompką dozującą.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że opakowanie jest kompatybilne z dozownikiem ściennym będącym w posiadaniu zamawiającego. Tym samym Zamawiający nie wyraża zgody na innych dozownikach ściennych.

Pakiet 1 poz. 8

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania tiksotropowego żelowego hypoalergicznego o neutralnym dla skóry pH, preparat na bazie alkoholu etylowego (80/100g) oraz QAV bez zawartości barwników, chlorheksydyny, biguanidu i pochodnych fenolowych do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o szerokim spektrum mikrobójczym: B(MRSA), F, Tbc (M.Avium i M.Terrae), V(Noro, Adeno i Polio) w czasie do 30 sekund. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 1275, EN 14348, EN 14476. Chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normą PN-EN 12791 w czasie 90 sekund. Opakowanie 5L

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią powyżej.

Pakiet 1 poz. 9

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania Profesjonalnej emulsji do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk oraz ciała i włosów, wyprodukowane w standardach ISO 16128, ISO 22716, Ecocert, o neutralnym dla skóry pH 5.5 na bazie bezpiecznej substancji myjącej kokamidopropylobetainy oraz zawierająca glicerynę, bez substancji mogących wywołać podrażnienie i mikrourazy na skórze. Nie zawierająca w swoim składzie barwników, substancji zapachowych, poliaminopropylu biguanidu oraz ich pochodnych. Klasa produktu kosmetyk, wpis do CPNP. Opakowanie 500 ml z pompką.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że opakowanie jest kompatybilne z dozownikiem ściennym będącym w posiadaniu zamawiającego. Tym samym Zamawiający nie wyraża zgody na innych dozownikach ściennych.

Pakiet 1 poz. 10

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania profesjonalnej emulsji do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk oraz ciała i włosów, wyprodukowane w standardach ISO 16128, ISO 22716, Ecocert, o neutralnym dla skóry pH 5.5 na bazie bezpiecznej substancji myjącej kokamidopropylobetainy oraz zawierająca glicerynę, bez substancji mogących wywołać podrażnienie i mikrourazy na skórze. Nie zawierająca w swoim składzie barwników, substancji zapachowych, poliaminopropylu biguanidu oraz ich pochodnych. Klasa produktu kosmetyk, wpis do CPNP. Opakowanie 5l

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią powyżej.

Pakiet 1 poz. 11

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania wydajnego koncentratu w płynie do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych oraz innych inwazyjnych i nie inwazyjnych wyrobów medycznych o szerokim spektrum działania wobec: B (EN13727 i EN14561), F(EN13624 – candida albicans), V(EN14476 – HIV,HBV,HCV, Adeno, Corona,Vaccina), Tbc (M.Terrae) – w czasie 15 minut i stężeniu 0,25%. Z możliwością poszerzenia o wirusy Rota i Noro w czasie do 15 minut w maksymalnym stężeniu 1,25%, oraz Cl.Difficile do 4%.w czasie 40 min Dobre właściwości myjące i wysoka kompatybilność materiałowa, nie uwalniający aktywnego chloru, tlenu bez zawartości związków fenolowych, pochodnych biguanidyny, aldehydów, propionianu sodu i enzymów. Opakowanie 1 litr.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 12

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania antyseptycznego przemywania ran, do każdego rodzaju niezakażonych i zakażonych ran, w tym ran trudnogojących się typu Sutrisept na bazie poliheksanidu 0,1% oraz poloxamer. -Do wszystkich rodzajów ran – zapobiega ich zakażeniom. Wspomaga gojenie rany, minimalizuje powstawanie blizn Butelka 250 ml z atomizerem

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW PYTAŃ NR 3

1. **do części nr 5 poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści preparat do ręcznej dezynfekcji endoskopów oraz innych termolabilnych wyrobów medycznych na poziomie sporobójczym, Usuwa pozostałości organiczne oraz zwarte struktury biofilmu, nie wydziela oparów drażniących, preparat zawiera substancje antykorozyjne, produkt cechuje się wysoką skutecznością w dezynfekowaniu, czas skutecznego oddziaływania bakteriobójczego, prątkobójczego, grzybobójczego, wirusobójczego i sporobójczego wynosi 5 minut wobec Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium sporogenes, Clostridium difficile (testy przeprowadzono zgodnie z normami europejskimi, substancja aktywna: kwas nadoctowy wytwarzany z nadtlenu wodoru i acetyloheksanolaktamu, przy użyciu nie zachodzi do koagulacji białka, pH od ok 7, wysoka kompatybilność materiałowa, użytkowanie: możliwe jest wielokrotne wykorzystywanie aktywowanego roztworu w procesie reprocessingu do 50 endoskopów, po aktywacji preparat zachowuje aktywność biobójczą do 14 dni i może być wielokrotnie używany – przed użyciem należy wykonać kontrolę aktywności za pomocą pasków testowych, zalecanych przez producenta. Kanister 5 L zawiera dołączony aktywator testy kontrolne – po 14 sztuk. – 15 op.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. **do części nr 5 poz. 2:** Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat posiadający kompleks czteroenzymatyczny, o dobrych właściwościach bakteriostatycznych, stosowany do mycia narzędzi oraz sprzętu medycznego (w tym sprzętu termolabilnego). Preparat używany zarówno do mycia ręcznego oraz maszynowego (w myjkach ultradźwiękowych, półautomatycznych i automatycznych myjniach do endoskopów, myjniach, dezynfektorach oraz w tunelach myjących) Skład: kompozycja enzymów (proteaza, lipaza, amylaza, celulaza) w połączeniu z detergentem usuwa wszystkie zanieczyszczenia organiczne. Efekt działania od momentu zanurzenia narzędzi, zachowuje aktywność w temperaturze do 60 oC. można stosować go nawet w wodzie o dużej twardości. neutralne pH roztworu, wysoka tolerancja materiałowa. Środek niepieniący się. Jest dobrze wypłukiwany, nie wymaga stosowania środków neutralizujących w przypadku mycia maszynowego, szybko i skutecznie usuwający zanieczyszczenia organiczne, w stężeniu roboczym od 0,5%, w czasie do 5 minut wykazujący potwierdzone badaniami działanie bakteriostatyczne w opakowaniu a'5L ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. **do części nr 6 poz. 2:** Czy Zamawiający dopuści preparat gotowy do użycia na bazie aldehydu glutarowego skuteczny wobec B, F, Tbc, V w czasie do 5 minut S w czasie do 15 minut, przebadany wg normy 17126, preparat stabilny przez 30 dni, możliwość kontrolowania stężenia substancji aktywnej (paski kontrolne kompatybilne z preparatem a'25 sztuk) wykazujący działanie antykorozyjne w op. 5000ml ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. do części nr 6 poz. 3: Czy Zamawiający dopuści preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych, na bazie generowanego kwasu nadoctowego wymagającego aktywacji przez czas 15 min, preparat zachowuje aktywność biologiczną min. 15 dni, którą można potwierdzić za pomocą walidowanych testów kontrolnych. Spektrum działania : Bakteriobójczy (P.aeruginosa, S.aureus, E.hirae) Prątkobójczy (M.terrae) Grzybobójczy (C.albicans, A.brasiliensis) Wirusobójczy (Poliovirus, Adenovirus, Norovirus) Sporobójczy zgodnie z normą EN 17126 w czasie 5 min. Opakowanie kanister 5 litrów (łącznie z wbudowanym neutralizatorem). Wyrób medyczny klasy IIb paski testowe tego samego producenta po 14 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

5. do części nr 6 poz. 4: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w koncentracji do mycia i dezynfekcji małych powierzchni wyrobów medycznych, masek, inkubatorów, na bazie czwartorzędowych związków amonowych (DDAC, BAC oraz aminy), nieposiadający w swoim składzie aldehydów, fenoli, chloru, glukoprotaminy i związków tlenowych, o spektrum działania: B Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro) w stężeniu 0,5% do 15 minut, produkt posiadający rejestrację jako wyrób medyczny klasy IIa, z potwierdzoną przez producenta możliwością stosowania na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych a także w obecności pacjentów, o trwałości roztworu roboczego min. 14 dni w opakowaniu a 5L z pompką, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Do części nr 6 poz. 5: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat czteroenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, celulaza) do manualnego i maszynowego repreciesowania

narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestezyjologicznego i innych wyrobów medycznych, usuwający substancje organiczne (krew, śluz, białka), kompatybilny z preparatem od tego samego producenta do dezynfekcji endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych. Preparat wydajny, o niskim stężeniu roboczym (do 0.5 %) i szybkim czasie działania już od momentu zanurzenia narzędzi, roztwór roboczy przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, konfekcjonowany w op. a'5L?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Do części nr 6 poz. 5: proszę o wyjaśnienie jakiej pojemności zamawiający wymaga w tej pozycji.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga poj. 5 litrów.

8. Do części nr 6 poz. 6: Czy zamawiający dopuści preparat w koncentracji do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, zawierający kompleks enzymów (proteaza, lipaza, amylaza) i związki powierzchniowo czynne, bez pochodnych biguanidyny, alkoholu, chlorheksydyny, pochodnych amin i pochodnych fenolowych, bez dodatków zapachowych, skuteczny wobec biofilmu, wykazujący działanie bójcze wobec B, F(C.albicans), V(Adeno Polio, Noro) Tbc w stężeniu 0,5% w czasie 15 minut, o potwierdzonej skuteczności wirusobójczej wg EN 17111 wobec Noro, Adeno i MVA, z możliwością zastosowania w myjkach ultradźwiękowych, o wysokiej kompatybilności materiałowej, potwierdzona analizą elektrochemicznej korozji wżerowej wg normy TS6773, Wyrób medyczny kl. II b?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

9. Do części nr 6 poz. 7: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat bezalkoholowy na bazie aminy, chlorku didecyldimetyloamoniowego oraz chlorku benazalkoniowego, w postaci gotowej do użycia pianki do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni wyposażenia medycznego kompatybilność materiałowa potwierdzona licznymi testami – możliwość bezpiecznego stosowania do różnego rodzaju wyposażenia medycznego wykonanego m.in. ze szkła, akrylu, gumy, niklu, miedzi, mosiądzu, aluminium delikatny – przeznaczony do dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu takich jak: fotele, łóżka zabiegowe, sondy ultradźwiękowe, kable, czujniki ciśnieniowe, głowice USG, laparoscypy, endoscypy (przecieranie zewnętrznych powierzchni), końcówki stomatologiczne, jak i stoliki podręczne, blaty robocze itd. skuteczny potwierdzonymi badaniami wg Norm Europejskich: B (EN 13727, EN16615), Tbc (EN 14348), drożdżaki (EN 16615, EN 13624) V (Polio, Adeno, Noro wg EN 14476) do 1 minuty w opakowaniu a 750ml ze spryskiwaczem, wyrób medyczny klasy IIA?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Do części nr 6 poz. 7: Uprzejmie proszę o wyjaśnienie zawarcia w opisie nr jednostki notyfikującej opisanego produktu.

Odpowiedź: Jest to wyrób medyczny.

PYTANIA Z DNIA 16.05.2024 R.

Dotyczy pakietu 5:

1. Dot. Poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu 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 RO27 - >4log), o pH 2,5 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Dot. Poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat enzymatyczny typu Enzymex LD do mycia manualnego i maszynowego endoskopów oraz innych wyrobów medycznych, na bazie pięciu enzymów (proteaza, lipaza, amylaza, mannanaza, celulaza), o stężeniu od 0,3%-0,5% w czasie od 3 min , z możliwością stosowania w myjkach ultradźwiękowych, zawierający substancje wspomagające działanie bakterio- i grzybobójcze, o pH 7

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Pakietu 6:

1. Dotyczy poz. 5 – Prosimy o określenie pojemności preparatu jaki Zamawiający oczekuje. Czy ma to być op. 1 l czy 5l?

Odpowiedź: Opakowanie 5 litrów.

2. Dotyczy poz. 6 – Prosimy o określenie pojemności preparatu jaki Zamawiający oczekuje. Czy ma to być op. 1 l czy 5l?

Odpowiedź: Opakowanie 5 litrów.

3. Zamawiający informuje, że pytania wraz z odpowiedziami stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.
4. Zamawiający informuje, iż pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia pozostaje bez zmian.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Augustowie

/-/ Danuta Zawadzka