

Zamawiający:
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa
tel., fax +48 34 367 37 53, +48 34 367 36 74
Regon: 001281053, NIP: 573-22-99-604

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego na:
DOSTAWA ŚRODKÓW DO DEZYNFEKCJI
znak sprawy: DAZ.26.026.2017

L.dz.: 369./17

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r., poz. 2164 ze zm., dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

Część nr 1:

Pytanie 1: Poz. 1 i poz. 2 – Czy Zamawiający mając na względzie bezpieczeństwo personelu medycznego, wymaga preparatu bez zawartości substancji potencjalnie drażniących i alergizujących skórę, takich jak fenole i pochodne fenolowe, które charakteryzują się wysoką toksycznością i niskim stopniem biodegradacji?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2: Poz. 1 i poz. 2 – Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany preparat wykazywał opisaną w SIWZ skuteczność bójczą w czasie higienicznej dezynfekcji rąk tj. 30s.?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3: Poz. 1 i poz. 2 – Czy ze względu na przeznaczenie preparatu do obszaru medycznego, Zamawiający wymaga środka posiadającego potwierdzoną skuteczność bójczą – badania wykonane w obszarze medycznym ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 9:

Pytanie 4: Poz. 1 - Czy ze względu na bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz przeznaczenie preparatu do dezynfekcji endoskopów wysokiego stopnia, Zamawiający wymaga produktu przebadanego w akredytowanym laboratorium wobec S - B. subtilis, C. difficile, w wymaganym czasie 30 min.?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5: Poz. 2 - Czy ze względu na bezpieczeństwo personelu i pacjentów oraz przeznaczenie preparatu do dezynfekcji endoskopów wysokiego stopnia, Zamawiający wymaga produktu przebadanego w akredytowanym laboratorium wobec S - B. subtilis, B. cereus, C. difficile, C. sporogenes w wymaganym czasie 1h?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6: Poz. 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu pięcioletniowego (lipaza, proteaza, amylaza, mannaza, celulaza) spełniającego pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr 10:

Pytanie 7: Czy ze względu na przeznaczenie preparatu Zamawiający wymaga, aby oferowany preparat posiadał zdolność zapobiegania i usuwania biofilmu potwierdzoną badaniem ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 11:

Pytanie 8: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SIWZ, konfekcjonowany w opakowaniach po 200 tabletek, po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9: Czy Zamawiający wymaga preparatu do mycia i dezynfekcji, czy tylko do dezynfekcji?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 13:

Pytanie 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie suchych chusteczek sporobójczych aktywowanych wodą, zawierających detergent do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni o wymiarach 190mmx240mm, zakres działania B, Tbc, F, V, S do 15 minut?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 19:

Pytanie 11: Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny dystrybutor/wiaderko dozujące z polipropylenu mieszczące wkład 150 szt. chusteczek w roli o wymiarach 16cm x 39cm lub dystrybutor/wiaderko mieszczące wkład 256 szt. chusteczek w roli o wymiarach 18cm x 39cm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12: Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny suche chusteczki wykonane z wysokiej jakości włókniny, niskopyłowe, chłonne i wytrzymałe na rozdarcie, o wymiarach 16cm x 39cm lub 18cm x 39cm, o gramaturze 50 g/m², o bardzo dobrej absorpcji, nie posiadające statusu wyrobu medycznego, konfekcjonowane w zwoje po 150 szt. lub 256 szt. po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 21:

Pytanie 13: Poz. 1 i poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni odporne na działanie alkoholu wykazujące działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze do 1 min., V (HIV, HBV, HCV, Adeno, Rota, Vaccinia, Noro) 30 s., Polio – 10 min., Papowa – 15 min. spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy próbek

Pytanie 14: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie próbek oferowanego preparatu w najmniejszym, oryginalnym opakowaniu handlowym z etykietą w języku polskim?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 1

Pytanie 15: Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie w Części nr 1 poz. 1,2 preparatu o spektrum działania: B (w tym MRSA), F (grzybobójczy, drożdżakobójczy); Tbc; V (BVDV, HIV, HCV, HBV, Norovirus, Rotavirus, Herpes Simplex, H1N1, Adenovirus) - 30s; Polio, HSV-1 do 1min; czas działania zgodnie z normą EN 1500-30s; EN12791- 2 min? Pozostałe wymagania zgodne z siwz

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 2

Pytanie 16: Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie w Części nr 2 poz. 1,2 preparatu o spektrum działania: B (w tym MRSA), F, Tbc, V (BVDV, HIV, HCV, HBV, Norovirus, Adenowirus, Poliovirus)- 30s; czas działania zgodnie z normą EN 1500-30s; EN12791- 1,5min; przeznaczony również do ogólnej antyseptyki skóry w tym przed procedurami naruszającymi ciągłość skóry? Pozostałe wymagania zgodne z siwz

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 17

Pytanie 17: Prosimy o dopuszczenie w części nr 17 preparatu o spektrum działania: B (w tym MRSA, Legionella pneumophila), F, Tbc (m.avium; m.terrae)- 15 min przy 0,25% r-ru roboczego;; V (BVDV (HCV), HBV, HIV, Vaccinia, Rota,) - 5min przy 0,25% r-ru roboczego; Adeno, Polio- 5min przy stężeniu 0,5% r-ru roboczego? Pozostałe wymagania zgodne z siwz

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 20

Pytanie 18: Prosimy o dopuszczenie w części nr 20 preparatu na bazie alkoholu etylowego, nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako drażniące drogi oddechowe, o spektrum działania: B (w tym MRSA), F, Tbc, V(BVDV(HCV), HBV, HIV, Rota, Vaccinia, Adeno)- 30s; Norowiru-15s; skuteczny wobec szczepów antybiotykoopornych? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 3

Pytanie 19: Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie triclosanu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ, wykazującego działanie bakteriobójcze zgodnie z normą PN-EN 1499 czyli w warunkach praktycznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 7

Pytanie 20: czy w pakiecie 7 jest gdzieś wymaganie że to muszą być produkty lecznicze?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 10

Pytanie 21: Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ o bardzo dobrych właściwościach myjących na bazie kompleksu enzymatycznego o szerokim spektrum mikrobójczym B, F, V/HIV, HBV, HCV, Herpeswirus, Rotawirus/ w czasie 15 minut i stężeniu 0,5%, będącego wyrobem medycznym kl.IIb.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 14

Pytanie 22: Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 w tubach po 200szt przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy 16615:2015. Spektrum bojczy: kliebsella, salmonella, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, MRSA i VRE), F, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Norowirus, influenza A, Coronavirus) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze oraz Spory. Dodatkowo powierzchnia przetarta chusteczką zachowuje właściwości bakteriobójcze ponad 24 godzin. Chcemy zaznaczyć, iż chusteczki posiadają badania wykonane zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885 (obszar medyczny) w warunkach brudnych, co pozwala stosować je na powierzchniach wysokiego ryzyka. Dodatkowo chusteczki posiadają bardzo ładny zapach oraz nie pozostawiają smug na dezynfekowanych powierzchniach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr18

Pytanie 23: Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ na bazie chlorku benzalkonium i konserwantu spożywczego E231 o lepszych parametrach dezynfekcyjnych wykazującego działanie bakteriobójcze (EN 14561), prątkobójcze (EN 14563), pełne grzybobójcze (candida, Aspergillus)(EN 13624, EN 14562) oraz BVDV, HBC, HIV, HCV, Vaccinia w czasie do 15 minut w stężeniu 0,5% z możliwością poszerzenia o wirusy Rota, Noro – w stężeniu 1% i czasie działania 15 minut oraz Adeno i Polio. Badania wykonane w warunkach brudnych zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885. Jedynie preparaty przebadane w takich warunkach gwarantują skuteczne działanie w warunkach praktycznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 19

Pytanie 24: Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających wszystkie zapisy SIWZ, nie zarejestrowanych jako wyroby medyczne. Nie ma uzasadnienia prawnego dla żądania aby tego typu chusteczki posiadały taki status klasyfikacyjny. Zapis ten służy tylko i wyłącznie ograniczeniu konkurencji i wybrania oferty konkretnej firmy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza chusteczki nie zarejestrowane jako wyrób medyczny z zachowaniem pozostałych zapisów SIWZ.

Część nr 20

Pytanie 25: Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny alkoholowego preparatu spełniającego zapisy SIWZ na bazie jednego alkoholu etylowego w stężeniu

72g o szybszym czasie działania i szerokim spektrum bójącym wobec: B, F, Tbc, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Vaccinia, Rota, Adeno) w czasie do 30 sekund. Dodatkowo chcemy podkreślić, iż preparat nie jest sklasyfikowany jako substancja drażniąc i żrąca w związku z tym nie podrażnia dróg oddechowych oraz błon śluzowych. Jest preparatem przyjaznym dla środowiska i personelu który go używa.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 1

Pytanie 26: Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu alkoholowego w postaci żelu, do higienicznej dezynfekcja rąk (EN 1500) - 30 sek. i chirurgicznej dezynfekcja rąk (EN 12791) - 2x po 5ml w czasie 90 sek., o działaniu natychmiastowym i przedłużonym, z dodatkiem substancji pielęgnujących, nie zawierającego barwników i substancji zapachowych (możliwość stosowania przez alergików), o wyjątkowych zaletach w zakresie ochrony i pielęgnacji skóry dzięki sprawdzonym właściwościom natłuszczającym. Preparat nie wpływa na fizjologiczne pH skóry. Spektrum działania potwierdzone badaniami: B (w tym Tbc, MRSA) – w czasie 30 sek., F – w czasie do 90 sek., V: Vaccinia, HBV, HIV, HCV, H1N1– czasie do 30 sek., rota, noro – w czasie do 15 sek., polio – w czasie do 90 sek. Opakowania jednorazowe a 500ml kompatybilne m.in. z dozownikami typu Dermados (poz. 1) oraz opakowania jednorazowe a 1L kompatybilne m.in. z dozownikami typu Dermados (poz. 2). Pompki zgodnie z SIWZ. Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 2

Pytanie 27: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alkoholowego preparatu w płynie do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk, skutecznego wobec: B (łącznie z Tbc), F, V (HIV, HBV, HCV, Herpes simplex, Rota, Vaccinia, SARS) w czasie do 30 sekund, (Noro, Adeno) w czasie do 15 minut, Polio w czasie do 1 minuty, higienicznej dezynfekcja rąk (EN 1500) - 30 sek. i chirurgicznej dezynfekcja rąk (EN 12791) - 2x po 5ml w czasie 90 sek. (potwierdzone badaniem akredytowanego laboratorium), o działaniu natychmiastowym i przedłużonym, o wyjątkowych zaletach w zakresie ochrony i pielęgnacji skóry dzięki sprawdzonym właściwościom natłuszczającym, nie zawierającego barwników i substancji zapachowych (możliwość stosowania przez alergików), w opakowaniach jednorazowych kompatybilnych m.in. z dozownikami typu Dermados, opakowaniach o pojemności a 1L (poz. 1) i 500 ml (poz. 2)? Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 3

Pytanie 28: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie emulsji myjącej do pielęgnacyjnego, antybakteryjnego mycia ciała i włosów (także pod prysznicem), do antybakteryjnej toalety pacjentów przed zabiegami operacyjnymi, do gruntownego i ochronnego mycia rąk przed dezynfekcją higieniczną i chirurgiczną, do wszystkich rodzajów skóry (nawet do skóry ze skłonnością do alergii i nadwrażliwością na mydło), szczególnie przydatnej na oddziałach intensywnej opieki medycznej, oddziałach zakaźnych, oparzeniowych, do stosowania u dzieci, preparatu na bazie oktenidyny? Preparat jest odpowiedni dla wszystkich rodzajów skóry, wykazuje pH neutralne dla skóry (ok. 4,8 - 5,2), nie zawiera środków zapachowych i barwiących, posiada właściwości pielęgnujące i antybakteryjne dzięki odpowiednio opracowanej recepturze obejmującej składniki takie jak: oktenidyna i alantoina. Preparat posiada potwierdzoną testami skuteczność zgodnie z normą EN 12054: izolaty MRSA w czasie 60 sekund, Enterococcus hirae w czasie 60 sekund, Pseudomonas aeruginosa w czasie 60 sekund, E. coli w czasie 60 sekund. Kosmetyk. Opakowania a 500ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 10

Pytanie 29: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, endoskopów oraz oprzyrządowania anestezjologicznego, który dzięki efektywnemu połączeniu kompleksu trój-enzymatycznego oraz substancji powierzchniowo czynnych skutecznie usuwa zabrudzenia zawierające białka, tłuszcze i cukry oraz gwarantuje zgodne z zaleceniami RKI wstępne przygotowanie wyrobów medycznych do ich dalszego reprocessowania. Preparat nadaje się do stosowania w kąpieli ultradźwiękowej i wykazuje bardzo wysoką tolerancję materiałową. Skład: chlorek didecyloдимetyloamonowy, poliheksametyleno biguanidyny, niejonowe surfaktanty, kompleks enzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza), spektrum: B, F, V (HIV, HBV, HCV/BVDV, Vaccinia) 0,5% - 15 min. Opakowania a 2L z dołączonym dozownikiem, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 13

Pytanie 30: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowych do użycia chusteczki dezynfekcyjnych (nie wymagających aktywacji wodą), o działaniu sporobójczym, o wymiarach 20cm x 30cm, skutecznych wobec B, V, F, Tbc, S w czasie do 15 minut. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 14

Pytanie 31: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni metodą przecierania, nasączonych preparatem opartym o mieszaninę różnych czwartorzędowych związków amoniowych, spektrum działania: B, F, V w czasie do 1min - wysokie obciążenie, Tbc (Mycobacterium terrae - niskie obciążenie) w czasie do 15min. Opakowania twarde typu dozownik, które można uzupełnić po opróżnieniu, zawierające po 200 szt. nasączonych chusteczek, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 17

Pytanie 32: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do dezynfekcji i mycia wyrobów medycznych oraz wszelkiego rodzaju powierzchni nie medycznych, na bazie alkoholi aromatycznych i czwartorzędowych związków amoniowych, spektrum działania: B, Tbc (Mycobacterium Terrae, Mycobacterium Avium), F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, BVDV, Vaccinia) w czasie do 15 min. i stężeniu 0,5%? Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 18

Pytanie 33: Prosimy o dopuszczenie płynnego koncentratu przeznaczonego do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych, na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, biguanidu oraz amin, nie zawiera aldehydów, szeroka tolerancja materiałowa, także pleksiglas, aktywny wobec bakterii (EN 13727, EN 14561), grzybów (EN 13624, EN 14562), prątków (EN 14348) oraz wirusów (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie do 15 minut, stężenie roztworu do 0,5% , możliwość stosowania w obecności pacjentów. Preparat odpowiedni do codziennej dezynfekcji we wszystkich dziedzinach zdrowia (w obecności pacjentów – chirurgia, oddziały położnicze, neonatologiczne, diagnostyczne, okulistyka, OIOM, ER, i urządzenia do dializy, fizykoterapia, hydroterapia, fizjoterapia) i powszechnej praktyce. Preparat może być stosowany do wszystkich wodoodpornych i zmywalnych powierzchni, przedmiotów. Opakowanie a 1L z dozownikiem.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 20

Pytanie 34: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowego do użycia preparatu do dezynfekcji powierzchni małych i trudnodostępnych, również na oddziałach, o przyjemnym zapachu, na bazie etanolu i propan-1-olu, nie zawiera aldehydu i alkiloamin ani innych substancji czynnych, spektrum działania: B, Tbc (M.tuberculosis, M.terrae), MRSA, F, V (HIV, HBV, HCV, HSV, Noro, Vaccinia, Rota) w czasie do 1 min., Adeno w czasie do 2 min. Możliwość rozszerzenia o wirus Polio przy wydłużeniu czasu działania. Opakowania 1L ze spryskiwaczem. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr 22

Pytanie 35: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Perform przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni, wyrobów i wyposażenia medycznego, na bazie aktywnego tlenu, o spektrum działania: B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Vaccinia, Noro, HIV, HCV, HBV, Papova SV40, Rota), w czasie do 15 min, S (Clostridium difficile) w czasie do 2 godz. Preparat można stosować w obecności pacjentów, również na oddziałach szpitalnych dla wcześniaków, nie uszkadza dezynfekowanych materiałów takich jak np. szkło akrylowe (inkubatory), a sporządzone roztwory użytkowe utrzymują trwałość przez 30 godzin, podczas których zachowują pełną skuteczność bójczą? Wyrób medyczny, opakowania 900g.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr 17, 18, 20

Pytanie 36: 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: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 2

Pytanie 37: do części 2 poz. 1 i 2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu o potwierdzonej skuteczności bójczej zgodnie z normami dla fazy II odpowiednio dla higienicznej dezynfekcji rąk (EN1500) w czasie 30 sek., dla chirurgicznej dezynfekcji rąk (EN12791) w czasie 1,5 minuty, bakterii wirusów (Adeno i Polio), prątków oraz grzybów, spełniający pozostałe wymagania SIWZ

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 9

Pytanie 38: do części 9 poz. 2. Czy zamawiający dopuści do zaoferowania preparat który zachowuje swoją aktywność przez 4 tygodnie od pierwszego użycia, spełniający pozostałe wymogi SIWZ? Opisane w SIWZ wymagane działanie do 30 dni stanowi wskazanie na konkretny produkt – Stranios 2%. Zamawiający poprzez zastosowanie takiego wymogu w opisie przedmiotu zamówienia narusza **Art. 7 ust. 1 Ustawy Pzp** gwarantujący zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców oraz art. 29 ust. 2 Ustawy Pzp zawierający wyraźny zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie dlaczego Zamawiający wymaga akurat aktywności preparatu do 30 dni.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Ze względów ekonomicznych 30 dni, ponieważ 4tygodnie to $4 \times 7 = 28$ dni tzn.: dwa dni dłużej można stosować preparat o działaniu 30 dniowym.

Część nr 13

Pytanie 39: Czy Zamawiający dopuści chusteczki na bazie stabilnego chloru, niewymagające aktywacji, charakteryzujące się niską toksycznością, łagodnym zapachem, wykazujące szerokie spektrum działania, przebadane zgodnie z obowiązującymi normami: B, F, V, Tbc, spory (*Clostridium difficile*) w krótkim czasie w warunkach brudnych od 1 minuty do 5 minut, w rozmiarze 200x200mm, gramaturze min. 40g/m² w tubie po 50 sztuk, będące wyrobem medycznym klasy IIa?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 14

Pytanie 40: Wnosimy o odstąpienie od wymogu redukcji drobnoustrojów co najmniej 5 log. Jest to działanie niezgodne z aktualnie obowiązującymi normami europejskimi dla określenia skuteczności preparatów dezynfekcyjnych. W obszarze medycznym poziom redukcji drobnoustrojów o 5log dotyczy tylko bakterii, w przypadku Tbc, grzybów i wirusów wynosi 4 log. Zmiana parametrów oceny skuteczności preparatów dezynfekcyjnych, które są wyraźnie określone w obowiązujących normach nie ma żadnego uzasadnienia, a co najważniejsze zwracamy uwagę, że norm nie można w dowolny sposób modyfikować.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41: Czy Zamawiający dopuści chusteczki do dezynfekcji powierzchni o właściwościach dezynfekcyjno-myjących, przeznaczone do stosowania na wszystkich powierzchniach i sprzętach medycznych (łącznie z głowicami USG) wrażliwych na działanie alkoholi, nasączone roztworem chlorku didecylodimetyloamoniowego, wolne od aldehydów, o bardzo szerokim spektrum działania w warunkach czystych i brudnych: B, F (*Candida albicans*), w czasie 1 minuty, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus) w czasie 30 sekund, Noro w czasie 1 minut, Polyoma do 5 minut, Rota, Tbc w czasie 15 minut, spełniające wymagania SIWZ, będące wyrobem medycznym klasy IIa ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 15

Pytanie 42: Czy Zamawiający dopuści gotowe do użycia jednorazowe gaziki 2% chlorheksydyną i 70% alkoholem izopropylowym, pakowane pojedynczo, przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji połączeń występujących w ciągu linii infuzyjnej, systemu cewników dożylnych z dostępem bezigłowym oraz elementów dostępowych z końcówką typu luer. Gaziki o wymiarach 162x150mm i gramaturze 25g/m². Produkt medyczny. Skuteczność bójcza w warunkach czystych i brudnych *S. Aureus*, *E. Coli*, *P. Aureginosa* *E.hirae* zgodnie z PN-EN 13727 w czasie 30 sek. *C. Albicans* zgodnie z PN-EN 13624 w czasie 1 minuty oraz Hepatitis B, Hepatitis C, BVDV, HIV, Vaccinia zgodnie z PN-EN 14476 w czasie 15 sek. Opakowanie 100szt, spełniający wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie po 100szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości na odpowiednią ilość opakowań. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Część nr 19

Pytanie 43: do części 19 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści do oceny wysokiej jakości suche chusty wykonane z miękkiej niepylącej włókniny w rozmiarze 20x40 cm w opakowaniu a 100 sztuk i gramaturze >50g/m2 kompatybilne z wiaderkiem z pozycji 1 dla chust o w/w parametrach ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 44: do części 19 poz. 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymowy by chusty posiadały status wyrobu medycznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza chusteczki nie zarejestrowane jako wyrób medyczny z zachowaniem pozostałych zapisów SIWZ.

Część nr 21

Pytanie 45: do części 21 poz. 1 i 2. Czy Zamawiający dopuści alkoholowe chusteczki na bazie propanolu i QAV, niezawierające aldehydów i fenoli o szerokim spektrum działania: B, F (Candida albicans), Tbc, V (HIV, HBV HCV, Vaccinia, BVDV, influenza A Hong Kong, Rhinovirus, Adeno) w krótkim czasie od 15 sekund do 1 minuty, sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 3

Pytanie 46: do części nr 3, poz. 1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu Skinsan Scrub N który zastąpił wycofany preparat Skinman Scrub. Preparat ma zastosowanie zgodnie z wymaganiami tj. przeznaczony jest do dekontaminacji ciała pacjenta oraz do higienicznego mycia rąk. Posiada wymagane właściwości bójcze przez zamawiającego tj. B (łącznie MRSA/ORSA), V (łącznie z HBV, HCV i HIV). Preparat oparty o diglukonian chlorheksydyny oraz chlorek didecylodimetyloammonu. Dostępny w opakowaniach 500 ml wraz z pompką.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr 10

Pytanie 47: do części nr 10, poz. 1. Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że stawiając wymóg działania bójczego w kierunku „Tbc” Zamawiający będzie oczekiwał, że preparat będzie przebadany zgodnie z harmonizowaną normą EN 14 885 w obszarze medycznym w zakresie Tbc. (faza 2 etap 2).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 11

Pytanie 48: do części nr 11, poz. 1. Prosimy o wyjaśnienie czy preparat będzie również do Dezynfekcji przedmiotów i powierzchni mających kontakt z żywnością ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 20

Pytanie 49: do części nr 20, poz. 1. Prosimy o wyjaśnienie czy stawiając wymóg tj. możliwością użycia na oddziałach noworodkowych. Zamawiający będzie oczekiwał przedstawienie protokołu z badań przeprowadzanych w zakresie możliwości użycia na oddziałach noworodkowych. Pragniemy nadmienić, że jedynie badania kliniczne mogą być wiarygodnym źródłem informacji na temat braku zagrożenia w zakresie wpływu na noworodki

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje, że np.: w opisach kartach, ulotkach, folderach dotyczących preparatu będzie zamieszczona informacja o możliwości stosowania w oddziałach noworodkowych. Pozostałe wymagania, zgodnie z SIWZ.

Część nr 10

Pytanie 50: Czy Zamawiający pozwoli w części 10 pozycji 1 na zaoferowanie preparatu w formie koncentratu do mycia i dezynfekcji zanieczyszczonych narzędzi, endoskopów (w tym wrażliwych na działanie temperatury endoskopów giętkich) i innych wyrobów medycznych o spektrum działania: B, F, Tbc (M. avium, M. terrae), V (HBV, HCV, HIV) w czasie 5 minut i stężeniu 0,5% zawierający kompleks trójenzymatyczny (lipazy, proteazy i amylazy), alkilotriaminę oraz tenzydy? Posiada badania Fazy 2 Etapu 2 zgodne z normą PN-EN 14885:2008. Bez zawartości aldehydów, chloru oraz substancji uwalniających aktywny tlen. Preparat posiada doskonałe właściwości myjące, nie utrwała zanieczyszczeń oraz posiada wysoką

kompatybilność materiałową potwierdzoną badaniami. Wyrób medyczny klasy II b. Opakowanie handlowe:5L.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część nr 14

Pytanie 51: Czy Zamawiający pozwoli w części 14 pozycji 1 na zaferowanie bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjno-myjących konfekcjonowanych w opakowaniach po 450 sztuk chusteczek o rozmiarze 115x220 mm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ w przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 52: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający w części 14 pozycji 1 wymaga, aby preparat wykazywał działanie wirusobójcze (V) względem Polio i Adeno?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 53: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający w części 14 pozycji 1 wymaga, aby działanie wirusobójcze preparatu było potwierdzone badaniami wg normy EN 14476?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część nr 7

Pytanie 54: dotyczy pakietu nr 7, poz. 1 i 2:

Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuści bezbarwny preparat, przeznaczony do odkażania skóry przed pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem, punkcjami i operacjami; zawierający dwie substancje aktywne (wyłącznie alkohole - etanol i 2-propanol); bez zawartości jodu, chlorheksydyny, nadtlenu wodoru, fenoli i jego pochodnych; z możliwością stosowania u noworodków i niemowląt (z wpisem do Karty charakterystyki produktu leczniczego); o przedłużonym czasie działania do 24h; skuteczny na bakterie (gram+ i gram-, w tym MRSA, Tbc, E.coli), grzyby, wirusy (Vacina, HIV, HCV, HBV – 15s, Rotawirus, Polio). Preparat używany obecnie przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 55:dotyczy pakietu nr 7, poz. 3 i 4:

Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuści barwiony preparat, przeznaczony do odkażania skóry przed pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem, punkcjami i operacjami; zawierający dwie substancje aktywne (wyłącznie alkohole - etanol i 2-propanol); bez zawartości jodu, chlorheksydyny, nadtlenu wodoru, fenoli i jego pochodnych; z możliwością stosowania u noworodków i niemowląt (z wpisem do Karty charakterystyki produktu leczniczego); o przedłużonym czasie działania do 24h; skuteczny na bakterie (gram+ i gram-, w tym MRSA, Tbc, E.coli), grzyby, wirusy (Vacina, HIV, HCV, HBV – 15s, Rotawirus, Polio). Preparat używany obecnie przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Ponadto Zamawiający, dokonuje sprostowania odpowiedzi na Pytanie 1, 2 i 7 udzielonej w dniu 06.04.2017r. pismem L.dz. 849/2017

Jest:

Pytanie 1 do Części Nr 14: Czy w Części 14 zamawiający dopuści wielkość opakowania 1 opak/ 100szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Winno być:

Pytanie 1 do Części Nr 14: Czy w Części 14 zamawiający dopuści wielkość opakowania 1 opak/ 100szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości na odpowiednią ilość opakowań.

Jest:

Pytanie 2 do Części Nr 15: Czy w Części 15 zamawiający dopuści wielkość opakowania 1 opak/ 100szt?

Oraz Sterylne nasączone 70% alkoholem chusteczki zawierające 0,5% chlorheksydynę do dezynfekcji drobnych akcesoriów medycznych (cewniki, obwodowe kaniule, cewniki do dializy o wymiarach 12cm x 12,5 cm? lub ewentualnie jeśli zamawiający nie akceptuje stężenia chlorheksydyny 0,5% to chociaż czy dopuści wielkość chusteczki 12x12,5cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie po 100szt. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Winno być:

Pytanie 2 do Części Nr 15: Czy w Części 15 zamawiający dopuści wielkość opakowania 1 opak/ 100szt?

Oraz Sterylne nasączone 70% alkoholem chusteczki zawierające 0,5% chlorheksydynę do dezynfekcji drobnych akcesoriów medycznych (cewniki, obwodowe kaniule, cewniki do dializy o wymiarach 12cm x 12,5

cm? lub ewentualnie jeśli zamawiający nie akceptuje stężenia chloroheksydyny 0,5% to chociaż czy dopuści wielkość chusteczki 12x12,5cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie po 100szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości na odpowiednią ilość opakowań. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Jest:

Pytanie 7 do Części Nr 14: Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 14 chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 14885 w wymaganym zakresie tj. posiadające działanie bójcze potwierdzone badaniami w warunkach brudnych – redukcja drobnoustrojów co najmniej 5 log dziesiętnych w zakresie B oraz co najmniej 4 log dziesiętnych w zakresie V, F, Tbc, konfekcjonowane w opakowania 100 sztuk? Czas działania w warunkach czystych 5 minut, w warunkach brudnych 10 minut.

Pragniemy zauważyć, że Norma Europejska EN 14885 w obszarze medycznym wymaga dla określenia działania bójczego redukcję na poziomie co najmniej 5 log dziesiętnych w zakresie B oraz co najmniej 4 log dziesiętnych w zakresie V, F, Tbc.

Przychylenie się do naszego zapytania pozwoli Zamawiającemu odnieść wymierne korzyści finansowe związane z większą konkurencyjnością ofert i niższą ceną. Ponadto jest to produkt polski wyprodukowany w całości w polskiej fabryce.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Winno być:

Pytanie 7: Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 14 chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 14885 w wymaganym zakresie tj. posiadające działanie bójcze potwierdzone badaniami w warunkach brudnych – redukcja drobnoustrojów co najmniej 5 log dziesiętnych w zakresie B oraz co najmniej 4 log dziesiętnych w zakresie V, F, Tbc, konfekcjonowane w opakowania 100 sztuk? Czas działania w warunkach czystych 5 minut, w warunkach brudnych 10 minut.

Pragniemy zauważyć, że Norma Europejska EN 14885 w obszarze medycznym wymaga dla określenia działania bójczego redukcję na poziomie co najmniej 5 log dziesiętnych w zakresie B oraz co najmniej 4 log dziesiętnych w zakresie V, F, Tbc.

Przychylenie się do naszego zapytania pozwoli Zamawiającemu odnieść wymierne korzyści finansowe związane z większą konkurencyjnością ofert i niższą ceną. Ponadto jest to produkt polski wyprodukowany w całości w polskiej fabryce.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości na odpowiednią ilość opakowań.

W związku z tym, że pytający powołują się na art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający informuje, że opisał przedmiot zamówienia z należytą starannością, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych i potrzebami Szpitala. Nie wskazuje się na żadnego Wykonawcę. Zgodnie z opinią Urzędu Zamówień Publicznych zamieszczona na stronie na stronie Serwisu Informacyjnego, cytuję:

„(...) obowiązek przestrzegania reguł opisywania przedmiotu zamówienia nie stoi w sprzeczności z określaniem przedmiotu zamówienia w sposób uwzględniający potrzeby zamawiającego.

„(...) Jeżeli bowiem warunki stawiane przez zamawiającego (a wynikające m. in. z opisu przedmiotu zamówienia) znajdują uzasadnienie w świetle celu jakiego ma służyć przedmiot zamówienia, to nie może być przyczyną ich ograniczenia fakt, że nie każdy produkt czy usługa dostępna na rynku może je spełnić. (...)”. Koniec cytatu.

Zakażenia szpitalne stanowią duże zagrożenie dla pacjentów jak i dla personelu Szpitala, z tego względu konieczne jest stosowanie odpowiednich środków dezynfekcyjnych.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie w składanych ofertach zmian wprowadzonych do SIWZ w wyniku udzielonych wyjaśnień niniejszym pismem.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego www.szpitalparkitka.com.pl.

Zamawiający zachowuje wyznaczony na dzień **05.05.2017r.** termin składania i otwarcia ofert.

p.o. Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie
dr n. med. Janusz Kapustecki