

Data zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego : 22.12.2017r.

Wysokie Mazowieckie dn. 22.12.2017r.

### **Wg rozdzielnika**

**Dotyczy :** Postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup środków dezynfekcyjnych Nr sprawy 21/ 2017 .

Otrzymałmy zapytanie do w/w postępowania następującej treści :

#### **Pakiet nr 2 poz. 2 :**

W związku z faktem , iż żądanie posiadania przez preparat opinii Instytutu Matki i Dziecka jest działaniem nie prawnym , ponieważ Ustawa Prawo Zamówień Publicznych z dnia 22 czerwca 2016r. w sposób jasny formułuje zakres dokumentów jakich może żądać Zamawiający , prosimy o rezygnację z posiadania tej opinii . Dodatkowo opinia Instytutu Matki i Dziecka jest tylko opinią w dodatku płatną , a nie de facto dopuszczeniem do stosowania na oddziałach dziecięcych danego preparatu dezynfekcyjnego . Prosimy o ewentualne dopuszczenie innych równoważnych opinii klinicznych ze szpitali dziecięcych stosujących preparaty w oddziałach .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ . Tak , dopuszczamy inne równoważne opinie kliniczne ze szpitali dziecięcych .**

#### **Pakiet nr 2 poz. 2 :**

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezwonnego ( nie zawierającego składników zapachowych ) preparatu w postaci granulatu do manualnego mycia i powierzchni sprzętu narzędzi , wyposażenia ( w tym inkubatory ) zawierający nadwęglan sodu kompatybilny z takimi materiałami jak stal nierdzewna i silikon , skuteczny w stężeniu 1,75% wobec bakterii , grzybów , prątków , wirusów , spor (C.difficile , B. Subtillis) w czasie 15 minut . Bez aktywatora . Skuteczność biobójcza potwierdzona badaniami – faza 2 etap 2-według obowiązujących w Polsce norm PN-EN 14 561 ( bakterioobójcza ) PN – EN 14 562 ( pełna grzybobójcza ) PN-EN 14 563 ( pełna prątkobójcza M. terrae i M. avitum ) oraz faza 2 , etap 1 PN-EN 14 476 ( wirusobójcza ) . Preparat zawiera inhibitory korozji . Konfekcjonowany w saszetkach 17,5g ( jedna saszetka na jeden litr roztworu roboczego ) z przeliczeniem ilości .

**Odpowiedź : Przedstawione metody badawcze (normy) wskazują na preparat dezynfekcyjny do narzędzi . Zamawiający wymaga , aby metody badawcze były zgodnie z przeznaczeniem preparatu ( preparat do powierzchni ) .**

#### **Pakiet nr 5 poz. 2 :**

Prosimy o dopuszczenie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy z wiedzy Wykonawcy wynika , że nie ma na rynku preparatu w żelu zarejestrowanego jako produkt leczniczy , a zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. . O produktach biobójczych ( Dz. U . z 2002r. , Nr 175 , poz. 1433 z późniejszymi zmianami ) . Komunikat Prezesa Rejestracji produktów Leczniczych , Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r.w sprawie kwalifikacji produktów z pogranicza w jasny sposób wyjaśnia , iż , cyt. „ do produktów biobójczych zalicza się produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt do chirurgicznej dezynfekcji rąk , jeśli ich oznakowanie opakowania , instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych „ . Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych na uszkodzone tkanki , w szczególności rany i oparzenia przed iniekcjami , punkcjami . Natomiast przedmiotem zamówienia zakresie pakietu nr 3 poz. 2 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk . Dodatkowo informujemy , iż żaden z nowoczesnych preparatów rejestrowany po 2007r. nie został zarejestrowany jako produkt leczniczy .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza .**

#### **Pakiet nr 5 poz. 3 :**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ posiadającego pH w zakresie 5.5-6.5. . Nie ma merytorycznego uzasadnienia dla żądania pH 5.5 , ponieważ nie ma to istotnego wpływu na właściwości preparatu jak również na wrażliwość skóry , ponieważ preparat alkoholowy praktycznie po 30 sekundach odparowuje z powierzchni skóry .

**Odpowiedź ; Nie .**

W związku z tym , że „Zamawiający wymaga aby skuteczność ( stężenie , spektrum i czas ) działania proponowanych preparatów do dezynfekcji narzędzi i powierzchni (...) były potwierdzone dokumentami z wykonanych badań potwierdzających skuteczność produktów dezynfekcyjnych wykonanych zgodnie z Normami Europejskimi dla obszaru medycznego „ . Prosimy o wyjaśnienie czy dotyczy to też wymogu by zastosowane metody badawcze były zgodne z przeznaczeniem preparatu np. preparat do powierzchni musi być testowany przewidzianymi do tego metodami zgodnymi z właściwymi normami) .

**Odpowiedź : Tak , zastosowane metody badawcze powinny być zgodne z przeznaczeniem preparatu .**

**Pytanie nr 1 :**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1 :**

1.Czy preparat w poz. nr 1 powinien również posiadać pozytywną opinię producenta endoskopów oznaczonego przy wymogach dotyczących preparatu z poz. nr 2 .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

2.Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat działający sporobójczo w czasie do 15 minut .

**Odpowiedź : Tak .**

**Pytanie nr 2 :**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 3 :**

Czy ze względu na możliwość stosowania preparatu na oddziałach pediatrycznych preparat powinien być klinicznie przebadany na wymienionych oddziałach oraz posiadać odpowiednią potwierdzoną badaniami pozytywną opinię kliniczną jednostki uprawnionej do wydawania wspomnianej opinii .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza , nie wymaga .**

**Pytanie nr 3 :**

**Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1 :**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparat enzymatyczny o pH 6,0 neutralnym w roztworze , spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pytanie nr 4 :**

**Dotyczy pakietu nr 3 poz. 2 :**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparat na bazie aldehydu glutarowego bez zawartości aldehydu mrówkowego i glioksalu , działający w spektrum B , F , Tbc , V (adeno, polio) .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pytanie nr 5 :**

**Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1 :**

1.Czy preparat w poz. nr 1 powinien charakteryzować się możliwością zastosowania na skórę noworodków , co powinno mieć swoje potwierdzenie w Charakterystyce Produktu Leczniczego .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

2.Czy preparat powinien być przebadany klinicznie oraz posiadać odpowiednią potwierdzoną badaniami pozytywną opinię kliniczną jednostki uprawnionej do wydawania wspomnianej opinii .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pytanie nr 6 :**

**Dotyczy pakietu nr 4 poz. 5 :**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparat do mycia całego ciała pacjenta , skuteczny wobec MRSA , wieloopornej E. coli , Klebsiella NDM , C.albicans , oraz wirusów osłonowych w czasie do 60 sekund . Opakowanie 500ml .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pytanie nr 7 :**

**Dotyczy pakietu nr 5 poz. 2 :**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy .

**Odpowiedź : Tak .**

**Pytanie nr 8 :**

**Dotyczy pakietu nr 5 poz. 3 :**

1.Czy preparat w poz. 3 powinien charakteryzować się wymaganym spektrum działania w czasie 30-sekundowej dezynfekcji higienicznej .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza , nie wymaga**

2.Czy ze względu na zastosowanie do dezynfekcji rąk o wrażliwej skórze preparat powinien zawierać w składzie związki chroniące (Vit E) , nawilżające (gliceryna) czy też regenerujące skórę ( pantenol ) .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza , nie wymaga .**

3.Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparat o pH 6-7 .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zmianę pH +/- 0,25 do opisu SIWZ .**

**Pytanie nr 9 :**

**Dotyczy pakietu nr 3 poz. 3 :**

Czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniu 4,5l spełniający wszystkie wymagania SIWZ , ponieważ opisany produkt w opakowaniu 5l został wycofany .

**Odpowiedź : Tak , po przeliczeniu ilości .**

**Pytanie nr 1 – pakiet nr 3 ( poz. 2 ) :**

Prosimy o doprecyzowanie , czy Zamawiający wymaga preparatu posiadającego skuteczność biobójczą już w czasie 5 min . Na rynku są dostępne preparaty , które posiadają skuteczność biobójczą dopiero po czasie 10 min. , czyli dwukrotnie wydłużają etap procesu .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga .**

**Pytanie nr 2 – pakiet nr 3 ( poz. 2 ) :**

Czy z uwagi na bezpieczeństwo personelu , oraz dezynfekowanego sprzętu , Zamawiający wymaga preparatu posiadającego stężenie aldehydu glutarowego ok.10% (z 1%) . Na rynku są dostępne preparaty , które posiadają powyżej 20% stężenia aldehydu glutarowego , co działa alergicznie , drażniąco na drogi oddechowe i może powodować uszkodzenie oraz zmiany dezynfekowanego materiału .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga .**

**1.Dotyczy pakiet nr 1 poz. 1 , 2 i pakiet nr 2 poz. 2 :**

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania środek , który jest rozpuszczany w letniej wodzie (temp. 30-35st.C) .

**Odpowiedź ; Nie .**

**2)Dotyczy pakiet nr 1 poz. 1 , 2 , pakiet nr 2 poz. 2 :**

Czy Zamawiający wymaga by przygotowanie roztworu roboczego odbywało się w zimniej wodzie wodociągowej .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga .**

**3)Dotyczy pakiet nr 2 poz. 3 :**

Prosimy o wyjaśnienie czy określenie na bazie etanolu oznacza , że preparat ma nie zawierać w składzie innych alkoholi .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**4)Dotyczy pakiet nr 5 poz. 2 :**

Prosimy o wyjaśnienie czy oferowany preparat może być zarejestrowany jako produkt leczniczy lub produkt biobójczy .

**Odpowiedź : Tak .**

**Dotyczy pakietu nr 6 (uwaga do pakietu nr 6 ) :**

Prosimy o wykreślenie zapisu znajdującego się w uwagach do pakietu nr 6 dotyczącego dzierżawy dozowników w ilości 200 sztuk do poz. 1 , 2 , 4 , . Cena wliczona w cenę oferty .

Uzasadnienie : Przedmiot zamówienia w pozycjach 1 , 2 , 3 , 4 w pakiecie nr 6 jest podawany przez system automatycznego dozowania . Dozowniki nie są wymagane .

**Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga dzierżawy dozowników do pakietu nr 6 . Wymaga dzierżawy dozowników do pakietu nr 5 do pozycji 1 , 2 , 3 , 4 w ilości 200sztuk – cena dozowników wliczona w cenę oferty . Zamawiający wymaga załączenia do opakowań zbiorczych preparatów dezynfekcyjnych zapasowych oryginalnych samoprzylepnych etykiet oraz pompek dozujących – dotyczy pakietu nr 4 i 5 .**

**Dotyczy pakietu nr 6 poz. 1 , 2 , 3 :**

Według naszej wiedzy ilość zapotrzebowania na opisane w tych pozycjach preparaty znacznie przekracza zapotrzebowanie Zamawiającego , a co za tym idzie podraża całą ofertę . Prosimy o skorygowanie powyższych ilości w dół .

**Odpowiedź : W SIWZ ilość została podana omyłkowo . Zamawiający wymaga w poz. 1 – 14 opakowań , poz. 2 – 14 opakowań , poz. 3 – 14 opakowań .**

**Pakiet nr 2 poz. 1 :**

Prosimy o odstąpienie od wymogu systemu dozowania , gdyż Wykonawca zamierza zaferować preparat jest w tabletkach spełniający pozostałe zapisy SIWZ .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 3 poz. 1 :**

Prosimy o odstąpienie od wymogu możliwości używania preparatu służącego do maszynowego mycia również w przypadku mycia manualnego .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 3 poz. 3 :**

Prosimy o dopuszczenie preparatu spełniającego zapisy SIWZ o pH koncentratu wynoszącym ok. 1,3 .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet nr 4 poz. 4 :**

Prosimy o dopuszczenie antybakteryjnego płynu do odkażania błon śluzowych jamy ustnej nie zawierającego jodu chlorheksydydny na bazie octenidyny , szybko i trwale hamującego rozwój bakterii i zapobiegającego powstaniu nowych o skutecznej eradykacji MRSA z jamy ustnej o szybkim czasie działania (produkt już w czasie 30 sekund pozwala uzyskać redukcję drobnoustrojowej nie wywołującego reakcji alergicznych o łagodnym miętowym smaku , zarejestrowanego jako wyrób medyczny w opakowaniach a 250ml .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 5 poz. 1 i 3 :**

Prosimy o dopuszczenie bezbarwnego preparatu w postaci płynu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie etanolu 78,2g , propan – 2-olu, 10,00g 2-bifenylolu 0,1g o działaniu na B , TBC , F (C.albicans) , V ( HIV , NBV , HCV , Vaccinia , Polio , Adeno , Noro , Rota , HSV) . Produkt spełniający normy EN 1500 oraz EN 12791 . Opakowanie 500ml oraz 5l . Produkt biobójczy .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 5 poz. 2 :**

Czy Zamawiający dopuści do oceny alkoholowy żel do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk o działaniu na B (łącznie z MRSA , TBC) , F (C.albicans) , V (HIV , HBV , HCV , Vaccina , H1N1 , Rota Polio , Noro – MNV) . Preparat zawierający w składzie 78,2g etanol 86% , 0,1g bifenylo-2ol . produkt nie zawiera barwników i substancji zapachowych (możliwość stosowania przez alergików) . Opakowanie 500ml oraz 5l . Produkt biobójczy .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza .**

**Pakiet 6 poz. 1 :**

Prosimy o potwierdzenie , że Zamawiający zawierając opis alkaliczny komponent dozowany łącznie z komponentem enzymatycznym ma na myśli alkaliczny preparat , który posiada w swoim składzie komponent enzymatyczny w postaci enzymów .

**Odpowiedź ; Tak .**

**Pakiet 6 poz. 1 :**

Prosimy o dopuszczenie preparatu do maszynowego mycia , zawierającego anionowe środki powierzchniowo czynne , niejonowe środki powierzchniowo czynne , polikaboksylazy , enzymy o pH koncentratu ok. 11 spełniający pozostałe zapisy SIWZ . Opakowanie a 5 l . Wyrób medyczny .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 6 poz. 2 :**

Prosimy o potwierdzenie , że Zamawiający zawierając opis enzymatyczny komponent myjący dozowany łącznie z komponentem alkalicznym ma na myśli enzymatyczny preparat , który posiada w swoim składzie komponent enzymatyczny w postaci enzymów .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 6 poz. 2 :**

Prosimy o dopuszczenie enzymatycznego preparatu myjącego na bazie niejonowych związków powierzchniowo czynnych , enzymów o pH koncentratu ok. 6-7,5 w opakowaniach a 5kg . wyrób medyczny . czy do wyliczeń przyjmując 5l-5kg .

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 6 poz. 3 :**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie neutralnego preparatu do płukania po maszynowej dezynfekcji chemicznotermicznej , zapobiega tworzeniu się plam podczas suszenia umytego sprzętu Oferowany preparat zawiera niejonowe związki powierzchniowo – czynne , alkohole , inhibitory korozji , stabilizatory twardości . Dozowanie 1-2ml/litr w stężeniu 0,1-0,2% , PH ok. 7 w 20 st.C w postaci nierozcieńczonej . Wyrób medyczny w opakowaniu a 5 kg . czy do wyliczeń przyjmując 5l-5kg .

**Odpowiedź ; Zgodnie z SIWZ .**

**Pytanie ogólne :**

W przypadku ułamkowej ilości opakowań , prosimy o dookreślenie czy wycenić ułamkową ilość opakowań , zaokrąglić w górę , czy postępować zgodnie z zasadami matematyki .

**Odpowiedź ; Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 6 poz. 4 :**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu do maszynowej chemiczno-termicznej dezynfekcji narzędzi oraz wyrobów medycznych wszelkiego rodzaju , szczególnie do wrażliwych termicznie wyrobów np. endoskopy czy oprzyrządowanie anestetyczne . produkt na bazie aldehydu glutarowego . Spektrum działania B.YBC,F,V,S w stężeniu 1% (10ml/l) w temperaturze do 60st.C , oraz czasie oddziaływania 5 minut . Nie pieniący się . Wyrób medyczny . Opakowanie a 5l .

**Odpowiedź ; Zgodnie z SIWZ .**

**Pakiet 6 poz. 1-4 :**

Prosimy o wydzielenie powyższych pozycji do oddzielnego pakietu . Powyższe pozycje dotyczą preparatów , które są wykorzystywane przy maszynowym przygotowywania narzędzi do ponownego użycia . Wydzielenie pozycji umożliwi Zamawiającemu otrzymanie korzystnych cenowo ofert .

**Odpowiedź ; Zgodnie z SIWZ .**

**Kierownik Zamawiającego**