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

BDO 000035986 KRS 0000192656

Łódź, dnia 27.06.2023 r.

l.dz. WZZOZCLChPłiR/ZP/15-2/23

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa preparatów do dekontaminacji powierzchni oraz skóry i błon do Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi”*

***Znak sprawy: 15/ZP/TP/23***

Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji 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**  Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści gąbkę jak dotychczas stosowaną w Państwa placówce w rozmiarze 12cm x 7,5cm x 2,3cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 6 poz. 1 dopuszcza zaoferowanie jednorazowej gąbki w rozmiarze  12cm x 7,5cm x 2,3cm.

**Pytanie 2**  Część 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści gąbkę jak dotychczas stosowaną w Państwa placówce zarejestrowaną jako wyrób biobójczy i objętą 8% stawką podatku VAT?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 6 poz. 1 dopuszcza zaoferowanie jednorazowej gąbki zarejestrowanej jako wyrób biobójczy. W przypadku zaoferowania produktu biobójczego Zamawiający wymaga przedstawienia n/w dokumentów:

1. ulotki informacyjne preparatów, potwierdzające wymagane parametry oferowanego wyrobu,
2. W zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów biobójczych  ważne dokumenty wskazujące na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego zgodnie Ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 24).

Zamawiający informuje, że w związku z dopuszczeniem do zaoferowania w/w wyrobu zmianie ulega wykaz przedmiotowych środków dowodowych w zakresie Części 6 (Rozdział XI ust. A pkt 6.1.6 SWZ), który otrzymuje brzmienie:

*„6.1.6. w zakresie* ***części 6*** *Zamawiający wymaga przestawienia:*

1. *ulotek informacyjnych preparatów, potwierdzające wymagane parametry oferowanych wyrobów;*
2. *w zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy kosmetyków - oświadczenia o wprowadzeniu do obrotu preparatu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady /WE/ nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. aktualne na dzień składania ofert; dla wyrobów medycznych klasy I (preparaty do mycia, neutralizacji) - Deklaracja zgodności;*
3. *w zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów biobójczych  ważne dokumenty wskazujące na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego zgodnie Ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 24). – dot. poz. 1”*

**Pytanie 3**  Dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat typu LysoforminRapid do mycia i dezynfekcji wszystkich zmywalnych dużych powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz  różnego rodzaju wyposażenia, na bazie chlorku didecylodimetyloamonu, N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropanu, diaminy, zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny wykazujący potwierdzone badaniami działanie: B (0,25%- 5min) F- C. albicans (0,25%- 5min)- V -HIV, HBV, HCV, Vaccinia (0,5%- 15 min) oraz Rota(2% -15min)?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 4 nie dopuszcza zaoferowania w/w preparatu i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4**  Dotyczy pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki typu Clinell Universal Wipes, wykazujące potwierdzone badaniami działanie: bakterio-, drożdżakobójcze – 1 min., grzybobójcze – min. 15 min. bójcze wobec prątków gruźlicy (M. bovis) – 2 min. oraz wirusobójcze: HIV – 30 sekund; – HBV, HCV, Corona,, Noro –1 minuta; H1N1, H3N2 – 2 min., dodatkowo przebadany zgodnie z EN 16615 w zakresie bakterio i drożdżakobójczości, pakowane w opakowania typu flow-pack, w rozmiarze 20cm x 28cm, konfekcjonowane po 200 sztuk, zatwierdzone do używania przez firmy Siemens, Philips?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 8 nie dopuszcza zaoferowania chusteczek o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 5**  Dotyczy pakietu nr 9

Czy zamawiający w poz. 1 dopuści bezbarwny preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie etanolu o składzie: 96% etanol - 79,9g, substancje nawilżające (makrogologlicerolukokosan), substancje zapachowe, woda, o spektrum działania: bakteriobójczy - 30 sekund, grzybobójczy - 30 sekund, bójczy wobec prątków gruźlicy - 30 sekund, wirusobójczy wobec wirusów otoczkowych ( w tym HIV/HBV/HCV, Vaccinia - 30 sekund ) oraz wirusów bezotoczkowych ( w tym Polio - 60 sekund, Adeno, Rota, Noro - 30 sekund, spełniający wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 9 poz. 1 dopuszcza zaoferowanie bezbarwnego preparatu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie etanolu, o składzie: 96% etanol - 79,9g, substancje nawilżające (makrogologlicerolukokosan), substancje zapachowe, woda, o spektrum działania: bakteriobójczy - 30 sekund, grzybobójczy - 30 sekund, bójczy wobec prątków gruźlicy - 30 sekund, wirusobójczy wobec wirusów otoczkowych (w tym HIV/HBV/HCV, Vaccinia - 30 sekund) oraz wirusów bezotoczkowych (w tym Polio - 60 sekund, Adeno, Rota, Noro - 30 sekund), spełniający pozostałe wymagania SWZ.

**Pytanie 6**  Dotyczy pakietu nr 9

Czy Zamawiający w poz. 1, 2 dopuści do oceny preparaty w pełni ze sobą kompatybilne, ale nie pochodzące od jednego producenta? Kompatybilność pomiędzy preparatami jest potwierdzona stosownym oświadczeniem każdego z producentów preparatów.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 9 poz. 1 i 2 oczekuje preparatów kompatybilnych w rozumieniu „od tego samego producenta”.

**Pytanie 7**  Dotyczy pakietu nr 9

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny dozownik, dostosowany do butelek o pojemności 500 ml i 1000 ml (specjalny adapter w komplecie) z regulacją objętości dozy – 0.6 ml, 1.3 ml, 2.0 ml, spełniający pozostałe wymagania?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 9 poz. 3 dopuszcza zaoferowanie dozownika dostosowanego do butelek o pojemności 500 ml i 1000 ml, natomiast nie dopuszcza dozowania w zakresie 0,6 ml, 1,3 ml, 2 ml.

**Pytanie 8**  Dotyczy części 13

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki typu Mediwipes DM, przeznaczone do dezynfekcji małych powierzchni wyrobów, sprzętu medycznego i rządzeń medycznych wrażliwych na działanie alkoholi, takich jak głowice USG, KTG, plexiglas, inkubatory, na bazie niejonowych środków powierzchniowo-czynnych, o wymiarach 13 x 19cm, wykazujące skuteczność biobójczą wobec B, F- do 5 minut, V(HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, HSV, VRS, H1N1, Polyoma) - do 1 minuty, z możliwością rozszerzenia spektrum działania o Rota i Tbc do 15 minut? Chusteczki z możliwością użycia w pionie żywieniowym oraz na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 13 nie dopuszcza zaoferowania chusteczek o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie**  **9** Pakiet 6, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do dekontaminacji skóry w postępowaniu przedoperacyjnym oraz dekontaminacji skóry skolonizowanej patogenami wielolekoopornymi, w rozmiarze 20x30 cm, wykonane z poliestrowej włókniny o min gęstości 75g/m2, nasycone 2% roztworem diglukonianuchlorheksydyny. Do stosowania bez spłukiwania.

Chusteczki pakowane po 10 sztuk, tym samym prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania 400 opakowań. Zarejestrowana jako produkt biobójczy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie**  **10** Pakiet 6, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści Jednorazowy czepek do bezwodnego mycia głowy, nasączony substancjami myjącymi. Nie wymagający namoczenia.

Pakowany pojedynczo, z możliwością podgrzania w mikrofalówce.  Do stosowania bez spłukiwania. Opakowanie foliowe. Wyrób nie może zawierać latexu. Kosmetyk.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie**  **11** Pakiet 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby preparat był skuteczny wobec C.difficile, C.perfringens, B.subtilis.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 1 oczekuje zaoferowania preparatów przebadanych na drobnoustroje testowe wynikające z norm dla obszarów medycznych.

**Pytanie**  **12** Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat na bazie aktywnego chloru, w tabletkach, którego skład jest oparty o dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu do dezynfekcji powierzchni, sprzętu i wyposażenia pomieszczeń, skuteczny również w obecności znacznych zanieczyszczeń organicznych. Do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością. Skuteczny w warunkach wysokiego obciążenia wobec B EN13727, EN16615, Tbc (M.terrae) EN14348, F (C.albicans+A.brasiliensis/Niger) EN13624, V (BVDV, HCV), V (Adeno, Noro, Polio) EN14476, S (C.difficile) EN17126 w 1.000ppm w 15min. oraz w warunkach niskiego obciążenia S (B.subtilis) EN13704 w 1.000ppm w 15min.Opakowanie 300tabl. Produkt biobójczy.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 5 oczekuje zaoferowania preparatów przebadanych zgodnie z normami dla obszarów medycznych w warunkach określonych przez te normy. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Części 5 produktu w opakowaniach po 300 tabletek, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości. Zamawiający podtrzymuje pozostałe zapisy SWZ.

**Pytanie**  **13** Pakiet 7

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje aby spryskiwacze były dostarczana w hermetycznie zamkniętych opakowaniach jednostkowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby zaoferowane spryskiwacze były dostarczane w sposób minimalizujący ryzyko kontaminacji, natomiast nie wymaga hermetycznych opakowań.

**Pytanie**  **14** Pakiet 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w związku z pojawiającymi się opornościami na monozwiązki czwartorzędowych zasad amonowych (np. p. areuginosa oporny na chlorek benzalkoniowy) wymaga, aby preparat posiadał w swoim składzie mieszaninę minimum 3 QAV.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 8 dopuszcza mieszaninę QAV.

**Pytanie**  **15** Pakiet 9, pozycja 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga, z uwagi na bezpieczeństwo epidemiologiczne, aby pompki były dostarczane w hermetycznie zamkniętych opakowaniach jednostkowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga aby zaoferowane pompki były dostarczane w sposób minimalizujący ryzyko ich kontaminacji, natomiast nie wymaga hermetycznych opakowań.

**Pytanie**  **16** Pakiet 9, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby pompki były zarejestrowane jako wyrób medyczny?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że pompka jest elementem wymiennym opakowania, a sposób jej rejestracji jest zależny od przepisów ogólnych.

**Pytanie**  **17** Pakiet 9, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby preparat zawierał zgodnie z wytycznymi WHO min. 80g alkoholu etylowego?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że wytyczne WHO są rekomendacjami. Zamawiający wymaga, aby preparat do dezynfekcji rąk był przebadany na skuteczność działania zgodnie z obowiązującymi normami dla obszaru dezynfekcji rąk.

**Pytanie**  **18** Pakiet 9, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie preparatu o skuteczności względem F (C. albicans) w 15 sek. oraz FF (C.albicans+A.brasiliensis/niger) w 60sek. w pozostałym zakresie zgodny z OPZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 9 poz. 1 dopuszcza zaoferowanie preparatu o skuteczności względem F (C. albicans) w 15 sek. oraz FF (C.albicans+A.brasiliensis/niger) w 60sek. w pozostałym zakresie zgodny z SWZ.

**Pytanie**  **19** Cześć 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat spełniający wszystkie zapisy SWZ konfekcjonowany w opakowania 1kg z przeliczeniem ilości.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 1 dopuszcza zaoferowanie preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ, konfekcjonowanego w opakowaniach 1 kg z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości.

**Pytanie**  **20** Cześć 4

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ o spektrum działania wobec B, F (C. albicans), V (BVDV, HIV, HBV, Rota) w czasie 15 minut.

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

**Pytanie**  **21** Cześć 5

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ o spektrum działania wobec: bakterie wg Normy EN 13727, grzyby wg Normy EN 13624, wirusy (w tym Polio i Adeno) wg Normy EN 14476 , prątki (M.avium i M.terrae) wg Normy EN 14348 w stężeniu 1000ppm czystych oraz 2000ppm w warunkach brudnych z możliwością poszerzenia o działanie wobec Dl.Diffcile w warunkach brudnych przy 4000ppm.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 5 nie dopuszcza zaoferowania preparatu o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie**  **22** Część 7

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ na bazie alkoholu etylowego 57g i izopropylowego 6g. Zapis aby preparat zawierał mieszaninie alkoholu w mak. 60g/100g nie ma żadnego merytorycznego uzasadnienia a jest wprowadzony jedynie w celu ograniczenia konkurencji do jednego preparatu o takim składzie o nazwie Mikrozid AF.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 7 dopuszcza zaoferowanie preparatu spełniającego zapisy SWZ na bazie alkoholu etylowego 57g i izopropylowego 6g.

**Pytanie**  **23** Cześć 9 poz 1

Prosimy o informację czy Zamawiający wymaga aby preparat do higienicznej dezynfekcji rąk zgodnie z EN1500 był stosowany przy jednokrotnym dozowaniu 1x3ml w czasie 30 sekund i chirurgicznej dezynfekcji rąk zgodnie z EN 12791 w maksymalnym czasie 90 sekund?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby preparaty były przebadane zgodnie z obowiązującymi normami.

**Pytanie**  **24** Cześć 13

Prosimy o informację czy ze względu na zastosowanie chusteczek do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni Zamawiający wymaga preparatu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy? Chusteczki zarejestrowane jako wyroby medyczny mogą być używane tylko do innych wyrobów medycznych zgodnie z aktualnie obowiązującym prawem, natomiast dualna rejestracja umożliwia użycie chusteczek również do innych powierzchni w tym mających kontakt z żywnością.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 13 dopuszcza zaoferowanie chusteczek do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni, które posiadają podwójną rejestrację, t.j. wyrób medyczny klasy IIa oraz produkt biobójczy.

Zamawiający informuje, że w związku z dopuszczeniem do zaoferowania w/w wyrobu zmianie ulega wykaz przedmiotowych środków dowodowych w zakresie Części 6 (Rozdział XI ust. A pkt 6.1.13 SWZ), który otrzymuje brzmienie:

*„6.1.13**w zakresie* ***części 13*** *Zamawiający wymaga przestawienia:*

1. *ulotek informacyjnych preparatów, potwierdzające wymagane parametry oferowanych wyrobów;*
2. *w zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy wyrobów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.) - dla wyrobów medycznych klasy II a (preparaty do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz dezynfekcji nieinwazyjnej sprzętu medycznego) - Deklaracja zgodności;*
3. *w zakresie preparatów zakwalifikowanych do grupy produktów biobójczych  ważne dokumenty wskazujące na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego zgodnie Ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 24).”*

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

Jednocześnie na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający informuje o dokonaniu modyfikacji treści SWZ poprzez zmianę:

- terminu składania ofert na dzień 10.07.2023 roku do godz. 09:30,

- terminu otwarcia ofert na dzień 10.07.2023 roku na godz. 10:00,

- terminu związania ofertą – do 08.08.2023 roku.

**Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

*Kierownik*

*Działu Zamówień Publicznych*

*Marzena Kolasa*