** 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 10.10.2023 r.

l.dz. WZZOZCLChPłiR/ZP/25-1/23

*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: 25/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** Dotyczy Pakietu nr 2. Preparat do dezynfekcji małych powierzchni i nieinwazyjnego sprzętu medycznego

Czy Zamawiający dopuści gotowe do użycia chusteczki przeznaczone do dezynfekcji małych powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi, metodą przecierania; inkubatorów, głowic USG ekranów monitorów LCD, również w pionie żywieniowym i oddziałach noworodkowych; nasączone roztworem opartym o 1-propanol (max. 20 g) i chlorek dwudecylodwumetyloamoniowy; niezawierające aldehydów i alkiloamin; skuteczne w czasie do 1min na bakterie (w tym MRSA, Tbc), grzyby, wirusy (HIV, HBV, HCV, Rota, Wirus ptasiej grypy) oraz w czasie do 5min na wirusy Noro, Polyoma; w opakowaniach po 100 chusteczek w odpowiednim przeliczeniu; wyrób medyczny klasy IIA, wymiar 18x20cm?

**Odpowiedź:**  Zamawiający w Części 2 dopuszcza zaoferowanie chusteczek do dezynfekcji w rozmiarze 18x20 cm. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie 2** Dotyczy Części 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach min. 20cm x 20cm do dezynfekcji głowic USG /w tym firmy Simens i Philips - dopuszczenie producentów/, sond ultradźwiękowych oraz sprzętu i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi. Wyrób nie zawierający w składzie alkoholi, aldehydów, związków utleniających. Produkt o znacznie lepszych parametrach mikrobójczych wobec B, F (Candida albicans), V (BVDV, Rota, Noro, Vaccina) w czasie do 1 min., z możliwością poszerzenia o prątki w czasie 5 minut. Badania w warunkach brudnych. Możliwość zastosowania do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz powierzchni (dualna rejestracja jako wyrób medyczny i produkt biobójczy).

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 2 dopuszcza zaoferowanie chusteczek dezynfekcyjnych o w/w parametrach.

Zamawiający w Części 2 dopuszcza zaoferowanie preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek, które posiadają podwójną rejestrację, t.j. wyrób medyczny klasy IIa lub IIb oraz produkt biobójczy.

Jednocześnie informujemy, że w związku z dopuszczeniem zaoferowania w/w wyrobu zmianie ulega wykaz przedmiotowych środków dowodowych w zakresie Części 2 (Rozdział XI ust. A pkt 6.1.2 SWZ), który otrzymuje brzmienie:

*„6.1.2. w zakresie* ***części 2*** *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) lub II b (preparaty do dezynfekcji inwacyjnej sprzętu medycznego, narzędzi chirurgicznych I endoskopów) - 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);*
4. opinia *producenta aparatury Siemens i Philips w zakresie możliwości stosowania preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek do dezynfekcji głowic usg, sond ultradźwiękowych oraz sprzętu i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi”.*

**Pytanie 3**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

Strony ustanawiają kary umowne:

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne

a) w wysokości **0,5%** wartości brutto **niedostarczonego** zamówienia, gdy Wykonawca nie zrealizuje zamówienia w jednej dostawie w terminie określonym w §2 ust. 3, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego zamówienia,**. Nie zmienia to uprawnień Zamawiającego wynikających z § 3 ust. 1 umowy,

b) w wysokości **0,5%** wartości niezrealizowanej dostawy określonej w załączniku nr 1 do umowy, w przypadku uchybienia terminowi określonemu w § 3 ust. 4, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej dostawy**

c) w wysokości **1,5 %** wartości **brutto** niezrealizowanej dostawy określonej w załączniku nr 1 do umowy, w przypadku sytuacji określonej w § 9 ust. 3 niniejszej umowy;

d) gdy Wykonawca lub Zamawiający odstąpi od danej części umowy lub całości umowy lub w inny sposób ją zakończy z powodu okoliczności, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność - w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej danej części umowy określonej w załączniku nr 1 do umowy lub odpowiednio w wysokości 5% niezrealizowanej wartości brutto ~~całości~~ umowy**;**

e) w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy, w przypadku rozwiązania umowy z powodu okoliczności za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca oraz rozwiązania umowy przez Zamawiającego bez zachowania okresu wypowiedzenia w sytuacji o której mowa w § 9 ust. 1 umowy

**Odpowiedź:**  Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4**

W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 5**  **do Formularza Cenowego – Załącznik nr 2 (Część 5, poz. 2)**

Czy Zamawiający dopuści preparat równoważny, niezawierający glioksalu, o obniżonej (w stosunku do konkurencyjnych produktów) zawartości aldehydu glutarowego (10,5g), wykazujący działanie wobec B, Tbc, F, V już w czasie 5 min., który w połączeniu z kompatybilnym preparatem myjącym jest również skuteczny wobec sporów Clostridium Difficile?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 6**  **do Formularza Cenowego – Załącznik nr 2 (Część 5, poz. 1)**

Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania w składzie preparatu takich związków jak NTA i wodorotlenek potasu. Większość wiodących producentów profesjonalnej chemii do maszynowej dekontaminacji instrumentarium medycznego zastąpiła sole NTA innymi związkami, z uwagi na ich kancerogenne działanie, podobnie jak wodorotlenek potasu zastąpiono innymi alkaliami, nie wykazującymi tak agresywnego działania na myte powierzchnie.

**Odpowiedź:**  Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie w/w preparatu i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 7**  **Część 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych małych powierzchni wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia wrażliwego na działanie alkoholi (ekrany dotykowe, monitory wyrobów medycznych, głowic sond USG – pozytywna opinia producenta preparatu). Na bazie roztworu wodno-alkoholowego (30g alkoholi na 100g) zapewniającego szybkie odparowaniem produktu z powierzchni. Posiadają dobrą tolerancję materiałową ze stalą nierdzewną, polietylenem i poliwęglnem. Bez związków utleniających, aldehydów. Skuteczne wobec: B, F (C.albicans), V (BVDV, Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Rota, Polyoma SV40, Noro, SARS-CoV-2) **w 1min**., Tbc (M.terrae) **w 5min**., V (Adeno) **w 15min**. Wymiar 20cmx20cm. Przebadane dermatologicznie – z możliwością stosowania bez rękawic ochronnych. Opakowanie typu flowpack, po 100szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Wyrób medyczny kl. IIa.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opakowania zawierającego 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości oraz podtrzymuje pozostałe zapisy SWZ.

**Pytanie 8**  **Część 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek do dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (pleksiglas), inkubatory, czyszczenia aparatów diagnostycznych, głowic ultradźwiękowych, słuchawek lekarskich, bez alkoholu, o wymiarach 20cmx20cm. Nasączone mieszaniną na bazie 3 rożnych czwartorzędowych związków amoniowych. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Przebadane dermatologicznie. Skuteczny wobec: B, MRSA, F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40) – **1min**., Tbc (M.Terrae), V (Noro) – **15min**.Opakowania – tuba oraz wkład, 200szt. chusteczek. Wyrób medyczny kl. IIa.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opakowania zawierającego 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości i podtrzymuje pozostałe zapisy SWZ.

**Pytanie 9**  **do części nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz narzędzi chirurgicznych na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu i kwas cytrynowy) Zawierający kompleks 3 enzymów myjących bez konieczności stosowania aktywatora o spectrum działania: B-zgodnie z EN 13727, F- zgodnie z EN 14562 (candidia albicans, Aspergillus Niger) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), prątki – zgodnie z EN 14348 M.terrae, M.avium oraz M.tuberculosis (Tbc), S ( B. subtilis) – w stężeniu 2% w 10 minut z możliwością poszerzenia spektrum o Cl. Difficile w stężeniu 2% w czasie do 15 minut, przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II b konfekcjonowany w opakowaniu a'2,5 kg z przeliczeniem ilości op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w części 1 preparatu w opakowaniu a’2,5 kg z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości i podtrzymuje pozostałe zapisy SWZ.

**Pytanie 10** **do części nr 2 i 4**

Czy zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania chusteczek bez zawartości alkoholu?

**Odpowiedź: Część 2 –** Zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania wyrobu, który nie zawiera w składzie alkoholi, aldehydów, związków utleniających zgodnie z SWZ.

**Część 4 -** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie chusteczek o niskiej zawartości alkoholu, która nie uszkodzi delikatnej powierzchni np. membrany stetoskopu.

**Pytanie 11** **do części nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami, posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecylodimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta, Tbc - 2 minuty, Szeoka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 2 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a’100 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Części 2 poz. 1 bezalkoholowych chusteczek o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 12** **do części nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami, posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecylodimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta, Tbc - 2 minuty, Szeoka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 2 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze 22x23cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a’200 sztuk ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Części 2 bezalkoholowych chusteczek o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13** **do części nr 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami, posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecylodimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta, Tbc - 2 minuty, Szeoka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 2 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a’100 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 4 dopuszcza zaoferowanie bezalkoholowych chusteczek o powyższych parametrach.

**Pytanie 14** **Część 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o wymiarach min. 20cm x 20cm do dezynfekcji głowic USG/ -posiadający opinię producenta chusteczek o możliwości stosowania do głowic /, sond ultradźwiękowych oraz sprzętu i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi. Wyrób nie zawierający w składzie alkoholi, aldehydów, związków utleniających.

Spektrum: B, F (Candida albicans), V (BVDV, Vaccinia, Noro), Tbc w czasie do 2 min.

Wymagane opakowanie - 200 szt. Wyrób medyczny kl. II a

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Części 2 preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 15** **Część 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania chusteczek do dezynfekcji i mycia delikatnych powierzchni, wykazujące działanie B; F (Candida albicans) i wirusobójcze (HBV, HCV, HIV)), prątki w czasie do 2 minut. Możliwe zastosowanie do powierzchni mających kontakt z żywnością.

Substancje aktywne, które nie uszkodzą delikatnej powierzchni, np. membrany stetoskopu.

Włóknina o rozmiarze. 20 x 20cm. Konfekcjonowane w opakowaniach tuba 200 szt.

Wyrób medyczny klasy II a

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 4 dopuszcza zaoferowanie chusteczek do dezynfekcji o powyższych parametrach.

**Pytanie 16** **Dotyczy pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki typu Clinell Universal Wipes, wykazujące potwierdzone badaniami działanie: B, F (c. albicans) – 5 min, Tbc (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, wyrób medyczny klasy IIa?

**Odpowiedź:** Zamawiający w Części 2 dopuszcza zaoferowanie preparatu dezynfekcyjnego w postaci chusteczek o powyższych parametrach, z wymaganą opinią producenta aparatury Siemens i Philips w zakresie możliwości stosowania do dezynfekcji głowic USG.

**Pytanie 17**  **Dotyczy pakietu nr 2:**

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 18 x 20cm, gramaturze 45 g/m2, wykonane z włókien celulozowych i syntetycznych, 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, konfekcjonowane w opakowania o pojemności 100 szt. po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, typu flow-pack, wyrób medyczny klasy IIa?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Części 2 chusteczek o powyższych parametrach i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 18**  **Dotyczy pakietu nr 4:**

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, wyrób medyczny klasy IIa?

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

Jednocześnie na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający informuje o dokonaniu modyfikacji treści SWZ poprzez zmianę:

- terminu składania ofert na dzień 17.10.2023 roku do godz. 09:30,

- terminu otwarcia ofert na dzień 17.10.2023 roku na godz. 10:00,

- terminu związania ofertą – do 15.11.2023 roku.

**Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

*Kierownik*

*Działu Zamówień Publicznych*

*Marzena Kolasa*