



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Sprawa nr ZP/24/2024

Łódź, dnia 24.04.2024 r.

„Dostawy preparatów dezynfekcyjnych na potrzeby Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi”

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Pytanie Nr 1: Pakiet nr 2

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie w tym Pakiecie trójenzymatycznego preparatu w pianie do zwilżania i wstępnej dezynfekcji zanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych i innych wyrobów medycznych. Zawierający w składzie czwartorzędowy węglan amonu, niejonowe środki powierzchniowo-czynne, kompleks enzymów /proteaza, lipaza, amylaza/ związki kompleksujące. Spektrum działania: B, F/C.albicans/, wirusy ostonkowe zgodnie z EN 14476 / EN 17111 –warunki brudne do 15 min. z możliwością rozszerzenia o działanie prątkobójcze. Opakowanie 750 ml z końcówką spieniającą. Wyrób medyczny kl. II b?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2: Pakiet nr 6 Poz. nr 1

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie w tej pozycji preparatu sporobójczego do dezynfekcji narzędzi termolabilnych i sprzętu endoskopowego. Na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenu wodoru. W postaci płynu z aktywatorem. Maksymalny czas trwałości przygotowanego roztworu: 14 dni ,aktywność roztworu sprawdzana za pomocą pasków testowych. Spektrum działania: B,F, bójcze wobec prątków gruźlicy, wirusobójczy zgodnie z EN 14476/EN 17111 / Noro,Adeno,Polio/ oraz sporobójczy: Cl.difficile i Bacillus subtilis wg. EN 17126 – w czasie do 5 min. Opakowanie 5000 ml. Wyrób medyczny kl. II b?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 3: Pakiet nr 6 Poz. nr 2

Poz.2 Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie pasków testowych, kompatybilnych z preparatem z poz.1 w opakowaniach 50 szt. po odpowiednim przeliczeniu ilości.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4: Pakiet nr. 2

Czy zamawiający dopuści trójenzymatyczny (enzymy: proteaza, lipaza, amylaza oraz niejonowe związki powierzchniowo - czynne) preparat w pianie do mycia narzędzi chirurgicznych i innych wyrobów medycznych o właściwościach bakteriostatycznych, o potwierdzonym bezpiecznym zwilżaniu narzędzi do 72 godzin, neutralnym pH oraz z zawartością substancji antykorozyjnych, wyrób medyczny klasy I?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.



Pytanie Nr 5: Pakiet nr. 6 Poz. nr 1

Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu typu Peralex 9 Hecto+ 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? Roztwór gotowy do użycia – nie wymaga dodawania aktywatora ani czasu aktywacji. Preparat zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 14 dni, kontrolowany za pomocą testów paskowych. Preparat o szerokiej skuteczności mikrobiologicznej, 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), wyrób medyczny klasy IIb?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 6: Pakiet nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania gotowego do użycia preparatu w pianie do zwilżania i wstępnej dezynfekcji zanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych i innych wyrobów medycznych. Zawierający w składzie QAV, amin. Gotowy do użycia. Spektrum działania : B, F, V/HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex/ , Tbc – w czasie do 15 min. Opakowanie = 1000ml z końcówką spieniającą, z przeliczeniem ilości .Wyrób medyczny kl. II b?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 7: Pakiet nr 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania gotowego do użycia alkoholowego preparatu, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych. Zawierający w składzie min. 2 alkohole alifatyczne / w tym etanol/ w ilości max.75 g/100 g płynu. Bez dodatkowych substancji aktywnych / aldehydy, związki amoniowe itp./ Bezbarwny. Wykazujący dobrą kompatybilność materiałową. Spektrum działania : B-EN 13727, MRSA, F/C.albicans-EN 13624/ Tbc / M.terrae, M. avium/- EN 14348, V/ Rota, Vaccinia, BVDV, Noro Polio, Adeno/ w czasie do 1 min, Wyrób medyczny klasy IIa, produkt biobójczy . Opakowanie 1l?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 8: Pakiety nr 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaferowania preparatu min. 2 alkoholowego bez zawartość dodatkowych substancji czynnych, w tym aldehydy, związki amoniowe, amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych, substancji zwilżających.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 9: Pakiet nr 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaferowania preparatu zgodnie z normą EN 17387 (faza 2 etap 2) obowiązującą w obszarze medyczny dla preparatów do powierzchni.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 10: Pakiet nr 5 Poz. nr 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. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Chusteczka o wymiarze 18x18cm, g.30g, m2, wyrób medyczny kl. IIa. w op. typu tuba a'100 sztuk ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 11: Pakiet nr 5 Poz. nr 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz termolabilnych wyrobów medycznych w postaci koncentratu na bazie kompleksu trójenzymatycznego (lipazy, proteazy i amylazy), QAV i aminy, do użycia manualnego i w myjkach ultradźwiękowych o spektrum działania wg norm ujętych w nadrzędnej normie EN 14885, tj. Fazy 2 etap 1 i 2: B-zgodnie z EN 13727, 14561 F- zgodnie z EN 14562 (Candidia albicans, Aspergillus Niger) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), przebadany wg EN 17111 (Adeno, Noro, MVA) prątki – zgodnie z EN 14348 M.terrae, M.avium – wykazujący pełne spektrum bójcze w stężeniu do 0,5% w czasie do 15 minut, nie posiadający w swoim składzie substancji utleniających i aldehydów, potwierdzona oświadczeniem producenta na podstawie badań kompatybilności materiałowej przez dział R&D skuteczność usuwania biofilmu, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II b w opakowaniu a'1L z wbudowanym systemem dozującym ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 12: Pakiet nr 5 Poz. nr 3

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania paskie testowe w op. a'25 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 13: Pakiet nr 6 Poz. nr 2

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania paski testowe w op. a'14 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 14: Pakiet nr 7 Poz. nr 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 IIb konfekcjonowany w opakowaniu a'2,5 kg z przeliczeniem ilości op. Do każdego opakowania dołączona miarka oraz paski umożliwiające kontrolę aktywności roztworu roboczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 15: Pakiet nr 7 Poz. nr 2

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



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

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 IIb konfekcjonowany w opakowaniu a'2,5 kg z przeliczeniem ilości op. Do każdego opakowania dołączona miarka oraz paski umożliwiające kontrolę aktywności roztworu roboczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 16: Pakiet nr. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gotowej do użycia pianki do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, bezpośrednio po użyciu oraz podczas transportu przed dalszym reprocessowaniem? Dzięki efektywnemu połączeniu trzech enzymów (protaza, lipaza, amylaza) oraz związków powierzchniowo czynnych wysoce aktywna i stabilna piana zapobiega utrwalaniu zanieczyszczeń organicznych na narzędziach do 72h. Posiada doskonałą kompatybilność materiałową. Zawiera inhibitory korozji. Skuteczna wobec: B, F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, MVA) w 5min., Tbc (M.terrae, M.avium) w 60min. Wyrób medyczny kl. IIb. Opakowanie 750ml z końcówką spieniającą.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 17: Pakiet nr.6 Poz nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie aktualnie stosowanego w Placówce preparatu na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenu wodoru, przeznaczonego do wysokiego stopnia dezynfekcji manualnej lub półautomatycznej wstępnie już oczyszczonych wysokiego stopnia endoskopów światłowodowych, wideoendoskopów oraz narzędzi chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej i wrażliwych na wysokie temperatury wyrobów medycznych. Użytkowany preparat zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 7dni lub 50cykli zastosowań. Przydatność roztworu roboczego do użycia można potwierdzić przy pomocy pasków testowych. Skuteczny wobec: B, Tbc (M.terrae, M.avium), F (C.albicans+A.brasiliensis/niger), V (Polio, Adeno), S (C.difficile, B.subtilis) w 5min. Nie posiada i nie wymaga aktywatora, jest gotowy do użycia. Opakowanie a 5L. Wyrób medyczny IIb.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 18: Pakiet nr 6 Poz nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pasków testowych konfekcjonowanych w opakowaniach a 50szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 19: Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ na bazie dwóch alkoholi alifatycznych w tym etanolu 57g/100g i izopropanolu 6g/100g produktu. Nie ma żadnego merytorycznego uzasadnienia do żądania by preparat zawierał alkohole tylko do 60g/100g płynu. Taki zapis ogranicza jedynie możliwość złożenia oferty przez firmy posiadając równoważne lub lepsze rozwiązania oraz naraża szpital na poniesienie nie uzasadnionych kosztów zakupu preparatu w powyższym pakiecie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Udzielone odpowiedzi należy czytać łącznie z dokumentami zamówienia.

Sekretarz Komisji Przetargowej
Marta Radziszewska