

Nowe Miasto Lubawskie, dnia 15.03.2024 r.

L.dz.SZP/ZP/924/2024

ZAMAWIAJĄCY

Szpital Powiatowy w Nowym Mieście Lubawskim sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 10

13-300 Nowe Miasto Lubawskie

### **Wszyscy Wykonawcy**

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na dostawy środków dezynfekcyjnych (postępowanie nr 4/2024)**

Na podstawie art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), w związku z pytaniami jakie wpłynęły do Zamawiającego udzielam wyjaśnień:

#### **Pytanie nr 1**

Grupa 4 poz 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ zawierającego etanol 57g/100g i izopropanol 6g/100g produktu. Preparat o znacznie szybszym czasie działania wobec B,F(candida i aspergillus), Tbc (Avium i Terrae) oraz pełne działanie wirusobójcze Noro, Polio i Adeno w czasie do 2 minut. Preparat nie sklasyfikowany jako drażniący. Posiadający dualną rejestrację jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.

Odpowiedź: Nie.

#### **Pytanie nr 2**

Grupa 5 poz 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat spełniający zapisy SWZ do chirurgicznego i higienicznego mycia rąk oraz dekontaminacji ciała wykazujący skuteczność zgodnie z normą EN1499, EN13727 i EN13624 w czasie do 1 minuty. Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Tak.

#### **Pytanie nr 3**

Dotyczy Grupy 1:

Zamawiający w Grupie 1 określił sporobójczość poprzez normę PN EN 14347 ( norma z roku 2005 ), która dotyczy tylko i wyłącznie warunków stricte laboratoryjnych ( Faza 1 ). Rozumiemy, że doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający chciał wpisać najnowszą medyczną normę sporobójczą z 2019 roku ( PN EN 17126 ) - Faza 2 etap 1 i/lub starszą normę przemysłową PN EN 13704 - Faza 2 etap 1 ( z 2004 roku ).

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o naniesienie zmiany w Grupie 1 w zakresie preparatów do dezynfekcji wysokiego poziomu w pozycji 2 i w pozycji 3 odnośnie

powyższych norm ( nie dotyczy pozycji 1, gdyż Zamawiający określił preparat tylko i wyłącznie do wstępnego mycia i wstępnej dezynfekcji, który nie będzie posiadał spektrum sporobójczego ).

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 4**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający określając spektrum F, oczekuje minimum działania drożdżakobójczego F ( C.albicans )?

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 5**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający oczekuje, aby preparat posiadał dodatkowe spektrum prątkobójcze ( M.terrae ) w czasie 10 minut?

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 6**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający określając kompatybilność z metalami ( preparat nie uszkadzający metali ), również oczekuje kompatybilności z aluminium i z aluminium anodowanym?

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 7**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat na bazie glutaraldehydu o wysokiej kompatybilności materiałowej, do dezynfekcji manualnej i maszynowej (półautomatycznej ) wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek, spełniający wszystkie pozostałe wymogi SWZ Zamawiającego?

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 8**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 2 - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający poprzez określenie spektrum wirusobójczego wymaga, aby preparat posiadał pełne działanie wirusobójcze ( Polio, Adeno, Noro ), tym bardziej w przypadku kiedy mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu narzędzi i endoskopów.

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 9**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający poza podanym spektrum wymaga, aby preparat do dezynfekcji m.in. endoskopów ( mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu, gdzie używając np. kolonoskopów bądź gastrokopów, mamy styczność ze sporami beztlenowymi ( C.difficile

)), wymaga aby preparat posiadał również pełne spektrum sporobójcze, czyli wg najnowszej i jedynej medycznej normy sporobójczej EN 17126, był przebadany wobec: C.difficile, B.subtilis i B.cereus, co przekłada się przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów?

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 10**

Dotyczy Grupy 1:

Dotyczy poz. 3 - Czy Zamawiający poza podanym spektrum wymaga, aby preparat do dezynfekcji m.in. endoskopów ( mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu, gdzie używając np. kolonoskopów bądź gastrooskopów, mamy styczność ze sporami beztlenowymi ( C.difficile ) ), wymaga aby preparat posiadał również pełne spektrum sporobójcze C.difficile w czasie do 15 minut, co przekłada się przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów?

**Odpowiedź:** ZAMAWIAJĄCY PODTRZYMUJE SWOJE ZAPISY SWZ. WSKAZANE NORMY SĄ MINIMALNYMI WYMAGANIAMI JAKIE MUSI POSIADAĆ OFEROWANY PREPARAT. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Jednocześnie informujemy, że od żadnego z preparatów zgodnie z SWZ zamawiający nie wymaga spektrum działania sporobójczego i żadnego z nich nie stosuje do myjni, są to preparaty do procedur manualnych. Preparaty w Grupie 1 służą Zamawiającemu jedynie do wstępnej/awaryjnej dezynfekcji narzędzi i endoskopów. Zamawiający dysponuje specjalistycznymi myjniami/dezynfektorami i wszystkie narzędzia/ endoskopy przygotowywane są z ich użyciem.

#### **Pytanie nr 11**

Dotyczy Grupy 4:

Dotyczy poz. 3 – Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny chusteczek Mediwipes DM, do dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu ( wszystkie powierzchnie wymieniane przez Zamawiającego ). Zawierające śladową ilość alkoholu ( etanol 2,5% i izopropanol 0,1% ) zapewniającą szybkie odparowanie produktu z powierzchni. Wykazujące skuteczność wobec: B, F ( A.niger ), V (HBV, HCV, Adeno, Corona, Noro, VRS, H1N1, HSV1, ) – do 5 min. z możliwością rozszerzenia o działanie prątkobójcze ( M.terrae - 15 min. ). Możliwość stosowania na oddziałach pediatrycznych, noworodkowych i OIT (oświadczenie producenta). Wymiar: 18 cm x 20 cm. Kryteria jakościowe: Badania dermatologiczne potwierdzające dobrą tolerancję skórą - potwierdzone badaniem (z pozytywnym wynikiem). Potwierdzenie możliwości użycia do dezynfekcji inkubatorów i głowic USG - oświadczenie producenta. Chusteczki konfekcjonowane w opakowaniu 100 sztuk. Wyrób medyczny kl. IIa.

Odpowiedź: Dopuszcza pod warunkiem, że Wykonawca przedstawi Zamawiającemu oświadczenie o wzajemnej kompatybilności oferowanych chusteczek i głowic USG wystawione przez producentów USG posiadanych przez Zamawiającego tj:

USG HITACHI ALOKA, nr V005043, typ ProSount F37, rok prod. 2014

USG Mindray DC-70 X-Insight, rok prod. 2022

USG SIEMENS Acuson Juniper, rok prod. 2019

USG Honda, HS -2600, rok prod. 2012.

#### **Pytanie nr 12**

Dotyczy Grupy 5:

Dotyczy poz. 1 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny: gotowy do użycia, skoncentrowany, bezalkoholowy preparat typu MediSoap Neutral - do chirurgicznego i higienicznego mycia rąk oraz ciała, o neutralnym pH, zarejestrowany jako kosmetyk

Odpowiedź: Tak.

#### **Pytanie nr 13**

Dotyczy Grupy 11:

Dot. poz. 1a –Czy Zamawiający dopuści płynny o neutralnym pH, enzymatyczny środek do mycia w myjniach dezynfektorach. Skutecznie usuwający zaschniętą i zdenaturowaną krew przy jednoczesnym zachowaniu wysokiej ochrony materiałowej. Niewymagający neutralizacji, umożliwiający zastosowanie w myjniach ultradźwiękowych. Posiadający w swoim składzie związki powierzchniowo czynne, enzymy oraz środki konserwujące. Nie zawierający glicerolu, oraz niesklasyfikowany jako środek niebezpieczny.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie preparaty spełniające zapisy zawarte w SWZ. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości.

#### **Pytanie nr 14**

Dotyczy Grupy 11:

Dot. poz. 1b –Czy Zamawiający dopuści płynny, słabo pieniący, neutralny środek dezynfekcyjny o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, wirusobójczym i prątkobójczym. Zawierający 10,5g aldehydu glutarowego. Szczególnie dobrze dezynfekuje przedmioty z wrażliwych materiałów. Nie zawierający aldehydu mrówkowego oraz czwarto-rzędowych związków amoniowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie preparaty spełniające zapisy zawarte w SWZ. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości.

#### **Pytanie nr 15**

Dotyczy Grupy 11:

Dot. poz. 1c - Czy zamawiający dopuści płynny środek płuczący zawierający środki powierzchniowo czynne, polikarboksylany oraz środki konserwujące. Do użycia w myjniach dezynfektorach niezawierający oleju parafinowego oraz alkoholu i związków alkoholowych. Do szybkiego bezzaciekowego płukania, znacznie przyspieszający suszenie po maszynowym myciu i dezynfekcji. dozowanie 0,3-1,0ml/l.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie preparaty spełniające zapisy zawarte w SWZ. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości.

#### **Pytanie nr 16**

Pytania do zapisów umowy: Czy Zamawiający zmieni § 7 1 i 2 nadając mu brzmienie:

1. Z tytułu zwłoki w wykonaniu przedmiotu umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto materiałów dostarczonych ze zwłoką za każdy dzień zwłoki.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% wartości nie zrealizowanej części przedmiotu umowy, z tytułu odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Nie.

#### **Pytanie nr 17**

**do grupy 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), 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, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II b w opakowaniu a 5L ?

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE.

#### **Pytanie nr 18**

**do grupy 4 poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni, miejsc trudnodostępnych oraz sprzętów i wyposażenia medycznego, na bazie mieszaniny alkoholi (etanol i propanol) o łącznej zawartości do 30% z niewielką domieszką propionianu didecyldimetyloamoniowego, dobra tolerancja materiałowa, możliwość stosowania do dezynfekcji tworzyw sztucznych, bez osadu na dezynfekowanej powierzchni, posiadający oświadczenie producenta o możliwości stosowania na oddziałach dziecięcych i w obecności pacjentów, skuteczny wobec: Bakterii ( w tym VRE, Mrsa, Klebsiella pneumoniae ), Tbc ( M. terrae i M. avium) do 1 minuty, grzyby (C. albicans), i wirusy ( Hiv, Hbv, Hcv) do minut w czasie 5 min, przebadany na wskazanych organizmach testowych i odpowiadający normie PN-EN 14885. Postać opakowanie 1L ze spryskiwaczem i 5L zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a?

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE.

#### **Pytanie nr 19**

**do grupy 4 poz. 3:** Czy zamawiający oczekując zaoferowania chusteczek bez zawartości alkoholu potwierdza, że nie dopuści chusteczek zawierających w składzie amonietanol?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza obecność minimalnej ilości alkoholu pod warunkiem, że Wykonawca przedstawi Zamawiającemu oświadczenie o wzajemnej kompatybilności oferowanych chusteczek i głowic USG wystawione przez producentów USG posiadanych przez Zamawiającego tj:

USG HITACHI ALOKA, nr V005043, typ ProSount F37, rok prod. 2014

USG Mindray DC-70 X-Insight, rok. prod. 2022

USG SIEMENS Acuson Juniper, rok prod. 2019

USG Honda, HS -2600, rok prod. 2012.

#### **Pytanie nr 20**

##### **GRUPA 1 Poz.1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny enzymatyczny preparat Gigazyme Xtra, w postaci koncentratu, przeznaczonego do manualnego przygotowywania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestetycznego, opartego na bazie kompleksu trój-enzymatycznego oraz substancji powierzchniowo czynnych. Preparat posiada bardzo dobrą tolerancję materiałową potwierdzoną badaniami laboratoryjnymi. Możliwość stosowania w myjniach ultradźwiękowych. Spektrum: B -EN 14561, V(HBV, HCV, HIV, vaccinia), F (c. albicans)- EN 13624 – 15 minut. Wyrób medyczny przebadany zgodnie z normami europejskimi faza 2 etap 2, stężenie 0,5 % (5 ml/l), Opakowanie 5L.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

#### **Pytanie nr 21**

##### **GRUPA 1 Poz.2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny koncentrat w płynie Gigasept FF new, przeznaczony do dezynfekcji endoskopów, sond ultradźwiękowych, oprzyrządowania anestetycznego oraz wszelkiego sprzętu termolabilnego z możliwością stosowania przez 14 dni. Produkt posiada możliwość kontroli aktywności preparatu przy pomocy pasków testowych. Oferowany preparat nie zawiera formaldehydu i aldehydu glutarowego, posiada doskonałą tolerancję materiałową. Skład: 100 g preparatu zawiera: 11,9 g dialdehydu kwasu bursztynowego, 3,2 g dimetoksytetrahydrofuranu, < 5% fosfoniany, < 5% anionowe środki powierzchniowo czynne, < 5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, kompozycje zapachowe, Methylisothiazolinone, substancje zwiększające rozpuszczalność, regulatory pH, barwniki, inhibitor korozji. Spektrum: B, F (c. albicans), Tbc, V(BVDV, Vaccinia, adeno) do 6% w czasie 15 minut. Możliwość różnicowania stężenia i spektrum w zależności od docelowego czasu działania. Wyrób medyczny, opakowanie 2L.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 22**

#### **GRUPA 1 Poz.3**

Czy zamawiający oczekuje zaoferowania produktu o pH 7,5-8,5 (20 °C, 2% roztwór).

**Odpowiedź:** Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. **WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE.** Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 23**

#### **GRUPA 4 Poz.1**

Prosimy o potwierdzenie, iż ze względu na specyfikę zastosowania i możliwości przechowywania w poszczególnych komórkach placówki Zamawiający oczekuje zaoferowania produktów nie wymagających specjalnych warunków przechowywania określonych w karcie charakterystyki (P403+P235: *Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.*)

**Odpowiedź:** Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. **WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE.** Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 24**

#### **GRUPA 4 Poz.2**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu bez zawartości alkoholu, z możliwością aplikacji w postaci aerozolu bądź piany.

**Odpowiedź:** Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. **WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE.** Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 25**

#### **GRUPA 4 Poz.3**

Pyt.1 Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający ze względu na określenie parametrów jakościowych wymaga zaoferowania produktów, które są wytwarzane według standardu GMP (jakość farmaceutyczna, kontrola czystości mikrobiologicznej na etapie produkcji), zapewniającego wyższy poziom bezpieczeństwa w procesie produkcji.

**Odpowiedź:** Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. **WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE.** Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.



### **Pytanie nr 26**

#### **GRUPA 4 Poz.3**

Pyt.2 Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na przeznaczenie, preparat/y do dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu medycznego, powinien/powinny posiadać badania kompatybilności materiałowej z niezależnych laboratoriów w celu wglądu przez Zamawiającego i uniknięcie ewentualnego uszkodzenia sprzętu medycznego, będącego w posiadaniu i podlegającego procedurze dezynfekcji

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 27**

#### **GRUPA 5 Poz.1**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który w przypadku dekontaminacji ciała pacjenta może być również zastosowany bez spłukiwania.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 28**

#### **GRUPA 5 Poz.2**

Pyt.1

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga zaoferowania produktów spełniających wymogi wytycznych WHO w zakresie zawartości poszczególnych grup alkoholi - etanol min.80%, izopropanol min.75%

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

### **Pytanie nr 29**

#### **GRUPA 5 Poz.2**

Pyt.2

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga zaoferowania produktów, które do wykonania procedury higienicznej dezynfekcji (zgodnie z normą EN1500) nie wymaga podwójnej aplikacji preparatu.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować

jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

**Pytanie nr 30**

**GRUPA 5** Poz.2

Pyt.3

Czy Zamawiający ze względu na obszar zastosowania wymaga, aby zaoferowany produkt nie posiadał w swoim składzie gliceryny, która negatywnie wpływa na skuteczność bójczą preparatów do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie alkoholu – obniża przedłużony efekt działania preparatu alkoholowego.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

**Pytanie nr 31**

**GRUPA 5** Poz.2

Pyt.4

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu, który nie będzie posiadał ograniczeń w stosowaniu w kontekście wywoływania uczucia senności lub zawrotów głowy u osób wykonujących procedury związane z higieną rąk.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

**Pytanie nr 32**

**GRUPA 6** Pytania do poz.1 i 2:

Pyt.1.

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający ze względu na specyfikę zastosowania, wymaga zaoferowania produktu, którego temperatura zapłonu jest wyższa niż 20st.C i jest określona w ChPL.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

**Pytanie nr 33**

**GRUPA 6** Pytania do poz.1 i 2:

Pyt.2

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga potwierdzenia spektrum działania produktów z poz. 1 i 2 w ChPL

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

#### **Pytanie nr 34**

##### **GRUPA 11 Poz.1a**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie słabo alkalicznego preparatu, na bazie substancji powierzchniowo czynnych i enzymów (koncentrat w płynie nie zawiera krzemianów) i służy jako uniwersalny środek do mycia narzędzi i utensyliów medycznych. Oferowany preparat może być stosowany wobec materiałów wyjątkowo wrażliwych takich jak: anodowane aluminium czy metale kolorowe. Dozowanie 5 ml/l w stężeniu 0,5 % lub 3-10 ml/l w stężeniu 0,3-1,0%, PH ok. 11 w 20 °C (koncentrat). Wyrób medyczny

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

#### **Pytanie nr 35**

##### **GRUPA 11 Poz.1b**

Czy Zamawiający dopuści do oceny koncentrat do maszynowej dezynfekcji endoskopów giętkich i sztywnych oraz akcesoriów do endoskopii w myjniach maszynowych zawierający w składzie: aldehyd glutarowy, inhibitory korozji, alkohole. Oferowany produkt nie pieni się. Spektrum: B,F,TBC(m. tuberculosis), V (Polio, HBV, HIV, HCV, Adeno, Papova SV40, Parwowirus, Vaccinia), jaja glisty w czasie do 5 min. Preparat posiada dobrą tolerancję materiałową: silikon, poliureta, kauczuk, polipropylen, poliwęglan, miedź, mosiądz, cynk, żelazo. Dozowanie 10 ml/1L, ph ok. 3,6 / 20 °C / koncentrat. Wyrób medyczny.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.

#### **Pytanie nr 36**

##### **GRUPA 11 Poz.1c**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie neutralnego preparatu przeznaczonego do stosowania 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 1-2

g/litr w stężeniu 0,1-0,2%, PH ok. 7 w 20 °C w postaci nierozcieńczonej. Wyrób medyczny w opakowaniu 5 kg.

Odpowiedź: Swoje wymagania co do preparatów dezynfekcyjnych Zamawiający określił w SWZ i je podtrzymuje. Wszystkie preparaty spełniające te zapisy zostaną przez Zamawiającego zaakceptowane. Normy wskazane przez Zamawiającego należy traktować jako wymóg minimalny. WSZYSTKIE PREPARATY SPEŁNIAJĄCE NORMY WYŻSZE DLA OBSZARU MEDYCZNEGO BĘDĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZAAKCEPTOWANE. Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu wątpliwości co do zapisów SWZ.