SPZZOZ.ZP/4/2019 Przasnysz, 24.01.2019 r.

**Do wszystkich,**

**którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawę środków dezynfekcyjnych dla SPZZOZ w Przasnyszu

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przasnyszu na otrzymane pytania udziela odpowiedzi:

*Pytanie 1*

**Dotyczy pakietu nr VII, poz. 2**

**Ze względu na brak dostępnego na rynku preparatu o wymaganych parametrach zarejestrowanego jako produkt leczniczy, prosimy o dopuszczenie do oceny preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy.**

*Odp*: Zamawiający dopuszcza preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy.

*Pytanie 2*

**Dotyczy pakietu nr VII, poz. 3**

**Ze względu na brak dostępnego na rynku preparatu o wymaganych parametrach zarejestrowanego jako produkt biobójczy, prosimy o dopuszczenie do oceny preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny.**

Odp: Zamawiający dopuszcza preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny.

*Pytanie 3*

**Dotyczy pakietu V, poz 2**

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny hypoalergicznego preparatu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie jednego alkoholu etylowego 85% zawierającego szereg substancji nawilżających i zmiękczających skórę: bisabosol, pantenol, witaminę E, glicerynę o szerokim spektrum działania wobec B(EN13727), F(EN13624), Tbc(EN14348), V(Noro, Adeno, Polio – EN14476)) wczasie do 30 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk zgodnie z EN 1500 – 30 sekund i chirurgiczna dezynfekcja rąk EN 12791 – 90 sekund. Dopuszczenie preparatu konkurencyjnego pozwoli Państwu na otrzymanie niższej ceny. Preparat  zarejestrowany jako produkt biobójczy. Wymóg, aby preparat posiadał status produktu leczniczego jest zapisem znacząco ograniczającym konkurencję oraz nie mającym umocowania prawnego.**

*Odp:* Zamawiający wymaga preparat zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 4*

**Dotyczy pakietu VI**

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekcyjnego na bazie jednego alkoholu etylowego 72g, reszta warunków zapisów SIWZ pozostaje spełniona. Preparat  zarejestrowany jako produkt biobójczy.**

*Odp:* Zamawiający wymaga preparat zgodnie z SIWZ

*Pytanie 5*

**Dotyczy pakietu IX, poz 2**

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie czwartorzędowych związków amoniowych i amin bez zawartości pochodnych alkoholu, konfekcjonowanego w opakowania 1l I 5L, wykazującego spektrum działania wobec B, Tbc (M.Avium M.Terrae), F,V(HIV,HBV,HCV, Vaccinia) w czasie 15 minut już przy stężeniu 0,25% z możliwością poszerzenia o wirusa Polio. Preparat posiadający oświadczenie producenta o bezpiecznym stosowaniu na oddziałach dziecięcych i neonatologicznych**.

*Odp:* Zamawiający nie dopuszcza w/w preparatu.

*Pytanie 6*

**Dotyczy pakietu X**

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu alkoholowego na bazie mieszaniny alkoholi: etanol maksymalnie do 60g i izopropanol maksymalnie do 7g. Środek do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni i miejsc trudno dostępnych o szerokim spektrum mikrobójczym : B(EN14531),F (EN14562),Tbc (M.Terrae i M.Avium)(EN14653),V HIV,HBV,HCV,Vaccinia Noro i Aden - EN 14476) – do 30 sekund z możliwością poszerzenia o pleśnie i wirusa Polio (EN14476) w czasie ekspozycji do 2 minut. Preparat może być używany do dezynfekcji poprzez przetarcie potwierdzone badaniem zgodnie z EN 16615.**

Odp: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 7*

**Dotyczy pakietu XI**

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu opartego na czwartorzędowych związkach i dodocylaminie do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych oraz głowic USG o szerokim spektrum biobójczym: B,F,(Candida Albicans, Aspergillus Niger), Tbc i V (Polio i Adeno) do 15 min.**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 8*

**Dotyczy pakietu XII**

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 w tubach po 200szt przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy 16615:2015. Spektrum bojcze: kliebsella, salmonella, pseudomonas aeruginosa, staphylococcocus aureus,MRSA i VRE), F, V (BVDV, HCV, HBV,HIV, Norowirus, influenza A, Coronavirus ) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze oraz Spory. Dodatkowo powierzchnia przetarta chusteczką zachowuje właściwości bakteriobójcze ponad 24 godzin. Chcemy zaznaczyć, iż chusteczki posiadają badania wykonane zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885 (obszar medyczny) w warunkach brudnych, co pozwala stosować je na powierzchniach wysokiego ryzyka. Dodatkowo chusteczki posiadają bardzo ładny zapach oraz nie pozostawiają smug na dezynfekowanych powierzchniach.**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w produkt, pozostałe warunki zgodne z SIWZ.

*Pytanie 9*

**Dotyczy pakiet II. Manualne mycie i dezynfekcja narzędzi oraz sprzętu medycznego:**

**Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat spełniający wszystkie funkcjonalno-użytkowe wymagania SIWZ, na bazie nadwęglanu sodu i TAED, o wysokiej kompatybilności materiałowej, działający w czasie do 15 min na B (zgodnie z EN 14561-faza 2 etap 2), Tbc ( 14563 –faza 2 etap 2), F ( EN- 14562-faza 2 etap 2) ,V ( EN 14476- Poliowirus, Adenowirus, faza 2 etap 1), S (EN13704- Bacillus subtilis, Clostridium difficile), ponadto Cl. perfingens do 10minut?**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 10*

**Dotyczy Pakiet III. Manualne mycie i dezynfekcja narzędzi :**

**Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat na bazie kompleksu enzymatycznego, działający w bardzo krótkim czasie do 5 minut na B (EN 1040, EN 13727) Tbc (BACTEC) F (EN 1275, EN 13624), V (HIV, HBV, HCV, vacciniawirus, herpeswirus, AH1N1) w niskim stężeniu roboczym do 0,5%? Preparat posiada wysoka tolerancję materiałową.**

*Odp:* Zamawiający nie dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 11*

## Dotyczy Pakiet IV. Mycie i dezynfekcja endoskopów:

**Czy Zamawiający w poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu na bazie aldehydu glutarowego, gotowego do użycia, stabilnego aż do 45 dni, o skuteczności biobójczej:**

**w 10 minut - bakteriobójczy: EN 1040, EN 13727 + A2, EN 14561; prątkobójczy: EN 14348, EN 14563; grzybobójczy: EN 1275, EN 13624, EN 14562;**

**wirusobójczy: EN 14476 (Poliowirus, Adenowirus, Norowirus)**

**Działanie biobójcze w 60 minut – sporobójczy: NFT 72-230**

**(B.subtilis), NFT 72-231 (B.cereus, C.sporogenes)**

**posiadającego oświadczenie producenta preparatu o kompatybilności z endoskopami wszystkich marek, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ?**

*Odp:* Zamawiający wymaga preparat zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 12*

### Dotyczy Pakiet V . Preparaty do higienicznego i chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk.

**Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat o pH 4,00-6,00?**

*Odp:* Zamawiający wymaga preparat zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 13*

### Dotyczy Pakiet V . Preparaty do higienicznego i chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk.

**Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy, zawierający w składzie trzy substancje aktywne z różnych grup chemicznych tj. alkohole (Etanol, izopropanol, 2-metylopropano-1,3-diol, gliceryna, bisabolol), estry (Glicerydy, estry polietylenowe), kwasy karboksylowe (Kwasy tłuszczowe)? Preparat jaki chcemy zaoferować ma znacznie lepsze spektrum bójcze, działa na najbardziej oporne wirusy tj. polio , adeno, noro w czasie do 30 sekund.**

*Odp:* Zamawiający wymaga preparat zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 14*

**Dotyczy Pakiet VI . Preparat do higienicznego i chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk:**

**Czy Zamawiający oczekuje preparatu z potwierdzonymi badaniami dermatologicznymi (z pozytywnym wynikiem)?**

*Odp:* Zamawiający oczekuje preparatu według SIWZ.

*Pytanie 15*

**Dotyczy Pakiet VI . Preparat do higienicznego i chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk:**

**Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany preparat wykazywał działanie bójcze wobec B, Tbc, F i V (polio i adeno) w czasie do 30 sek. z uwagi na czas trwania higienicznej dezynfekcji rąk wg normy PN EN 1500?**

*Odp:* Zamawiający oczekuje preparatu według SIWZ.

*Pytanie 16*

**Dotyczy Pakiet IX:**

**Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny preparat-płynny koncentrat, przeznaczony do mycia i dezynfekcji wszystkich rodzajów powierzchni, wyrobów medycznych i wyposażenia w środowisku szpitalnym, zawierający w składzie N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina,chlorek didecylodimetyloamonowy oraz substancje pomocnicze; o spektrum działania:**

**-bakteriobójcze: 0,25% – 5 min. (EN 1040, EN 13727, EN 1276), 0,5% – 15 min (EN 13697) oraz dodatkowe działanie w 0,25% – 15 min przeciwko: MRSA, Acinetobacter baumannii ESBL, Enterobacter aerogenes ESBL, Enterobacter cloacae ESBL, Enterococcus faecium VRE, Escherichia coli ESBL, Klebsiella pneumoniae ESBL, Listeria monocytogenes 4b, Salmonella enteritidis**

**- prątkobójcze: 0,25% – 60 min., 0,5% – 30 min (EN 14348,EN 14563)**

**- drożdżakobójcze: 0,25% – 15 min. (EN 1275, EN 13624, EN 1650 ), 0,5% –15 min. (EN 13697) oraz grzybobójcze: 0,25% – 30 min, 1% – 15 min**

**- wirusobójcze: 0,25% – 5 min – aktywny wobec: HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Herpes (EN 14476) oraz w 0,25% – 15 min. wobec Corona (EN 14476)**

*Odp:* Zamawiający wymaga preparat zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 17*

**Dotyczy Pakiet X. Dezynfekcja małych częstego kontaktu powierzchni i sprzętu medycznego:**

**Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych i miejsc trudnodostępnych na bazie etanolu i czwartorzędowych związków amonowych, nie zawierający aldehydów, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w preparat..

*Pytanie 18*

**Dotyczy Pakietu nr XI:**

**Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o spektrum działania:**

**Bakteriobójcze, Drożdżakobójcze- do 5 minut**

**Wirusobójcze- HBV/HCV/HIV, BVdV, Vaccinia, Rota- do 5 minut**

**Prątkobójcze (m. avium)- do 15 minut**

**Spełniający wszystkie pozostałe wymagania SIWZ?**

*Odp:* Zamawiający nie dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 19*

**Dotyczy Pakiet XII. Dezynfekcja sprzętu ultrasonograficznego:**

**Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki o spektrum działania B, F- V (HBV, HCV, Adeno, Noro, Polyoma, Corona, HSV, VRS, H1N1, Tbc (M. terrae), w czasie do 5minut, posiadające oświadczenie producenta preparatu o możliwości stosowania do dezynfekcji głowic? Chusteczki na bazie niejonowych środków powierzchniowo-czynnych o maksymalnej zawartości alkoholu do 2,6 %, w celu szybszego wyschnięcia dezynfekowanych powierzchni. Powyższa minimalna zawartość alkoholu nie wpływa negatywnie na dezynfekowane powierzchnie.**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w produkt pod warunkiem przedstawienia dokumentu potwierdzającego dopuszczenie preparatu przez producenta głowic - General Electric Healthcare.

*Pytanie 20*

**Dotyczy Pakietu nr XIV:**

**Czy Zamawiający dopuści do oceny suche chusty wykonane z mieszanki wiskozy (70%) i poliestru (30%) o gramaturze 50 g/m2, w rozmiarze 18cm x 39cm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w produkt.

*Pytanie 21*

**Pytania ogólne:**

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

*Odp:* Zgodnie z zasadami matematyki.

*Pytanie 22*

**Dotyczy Pakiet II, Poz.1.**

**Prosimy o dopuszczenie preparatu, który spełnia wszystkie zapisy SIWZ o potwierdzonym działaniu sporobójczym wg. normy EN 13704 (Bacillus Subtilis, Clostridium Difficile)?**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

Pytanie 23

**Dotyczy Pakiet III, Poz.1.**

**Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór roboczy w sytuacji obciążenia surowicą, wykazywał aktywność mikrobiologiczną przez 7 dni, bez wcześniejszego, dokładnego mycia narzędzi?**

*Odp:*Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 24*

**Dotyczy Pakiet VI, Poz.1.**

**Czy zamawiający dopuści preparat o spektrum: B (EN 13727) - 15 sek.,  V (EN 14476)– 1 min., w niskim obciążeniu, spełniający pozostałe zapisy SIWZ?**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 25*

**Dotyczy Pakiet IX, Poz.2**

**Czy zamawiający dopuści preparat o spektrum:   B, F, V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota) w czasie 15 min, z możliwością rozszerzenia o Tbc, w opakowaniach a 1L,  5 kg, zarejestrowany jako wyrób medyczny**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza, pozostałe warunki zgodne z SIWZ.

*Pytanie 26*

**Dotyczy Pakiet IX, Poz. 2.**

**Prosimy o dopuszczenie płynnego koncentratu przeznaczonego do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych, na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, biguanidu oraz amin, nie zawiera aldehydów, szeroka tolerancja materiałowa, także pleksiglas, aktywny wobec B (EN 13727, EN 14561), F (EN 13624, EN 14562), Tbc (EN 14348) oraz V (HIV, HBV, HVC, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie do 15 minut, w niskim stężeniu, możliwość stosowania w obecności pacjentów.**

**Opakowanie a 1L,  5 kg, wyrób medyczny**.

*Odp:* Zamawiający nie dopuszcza, wymaga zgodnie z SIWZ

*Pytanie 27*

**Dotyczy Pakiet X**, **Poz.1.**

**Pytanie o to, czy Zamawiający wymaga potwierdzenia kompatybilności materiałowej badaniami w niezależnych laboratoriach.**

*Odp:* Zamawiający nie wymaga.

*Pytanie 28*

**Dotyczy Pakiet X, Poz.1.**

**Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie preparatu w opakowaniach o pojemności 10 L, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań**

*Odp:* Zamawiający nie dopuszcza preparatu w opakowaniach o pojemności 10 L.

*Pytanie 29*

**Dotyczy Pakiet XIV**, **Poz.1.**

**Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie suchych chusteczek w rolkach, wykonanych z poliestru do nasączania środkami dezynfekcyjnymi przeznaczonymi do dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego, charakteryzujących się bardzo wysoką chłonnością, o gramaturze >45g/m2, o wymiarach 24 cm x 30 cm, w opakowaniu a 111szt chusteczek, zarejestrowanych jako wyrób medyczny, chusteczki w wiaderku dozującym?.**

*Odp:* Zamawiający wyraża zgodę.

*Pytanie 30*

**Dotyczy Pakiet. XV, Poz.2.**

**Czy zamawiający dopuści preparat o spektrum działania: B, Tbc, F (Candida albicans), V (HIV,HBV,HCV -wysokie obciążenie, Rota, Polio, Adeno – niskie obciążenie), spełniający pozostałe zapisy SIWZ?**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 31*

**Dotyczy pakietu IV poz. 2:**

**Czy Zamawiający dopuści preparat gotowy do użycia na bazie 2% aldehydu glutarowego spełniający wymagania SIWZ, o spektrum działania B (EN14651), Tbc (EN14563) , F (EN14562), V (EN14776 Adeno, Polio), S przebadany wg normy EN 13704, w której szczepem testowym jest Bacillus Subtilis ATCC 6633, w czasie 15 minut, będący wyrobem medycznym, posiadający rekomendację Storz w miejsce Fujinon?**

*Odp:* Zamawiający nie dopuszcza w/w preparat.

*Pytanie 32*

**Dotyczy pakietu IV poz.2 :**

**Czy Zamawiający uzna oświadczenie producenta, że zaoferowany wyrób medyczny może być stosowany do dezynfekcji sprzętu medycznego - gastroskopu firmy Fujinon?**

*Odp:* Zamawiający uzna oświadczenie producenta gastroskopu firmy Fujinon.

*Pytanie 33*

**Dotyczy pakietu XII :**

**Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez zaoferowane chusteczki oświadczenia producenta głowic GE na rzecz oświadczenia producenta chusteczek o kompatybilności materiałowej.**

*Odp:* Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 34*

**Dotyczy pakietu XII :**

**Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie chusteczek w tubach, zamiast wkładów uzupełniających? Zaproponowane rozwiązanie jest praktyczniejsze w użytkowaniu.**

*Odp:* Zamawiający dopuszcza w/w produkt.

*Pytanie 35*

**Dotyczy pakietu nr III, poz. 1**

**Czy Zamawiający dopuści koncentrat myjąco-dezynfekujący do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych z możliwością użycia w półautomatycznych myjniach ultradźwiękowych, o szerokiej kompatybilności materiałowej, nie zawierający aldehydów i fenoli, chloru i substancji utleniających, na bazie różnych substancji aktywnych N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diaminy; Propionianu N,N-didecylo-N-metylopoli(oktylenowo)amoniowy; zawierający inhibitory korozji, tenzydy, spektrum wg DGHM, VAH, i norm fazy 2 B, F(C.albicans), Tbc (M.terrae) V(Adeno, Polio, Noro) w stężeniu do 2% do 15 minut, z maksymalnym zastosowaniem preparatu przez 14 dni, wyrób medyczny klasy IIb, konfekcjonowany w opakowaniu  a 5 litrów. Preparat posiada rekomendacje producenta endoskopów Storz oraz znajduje się na liście VAH?**

*Odp:* Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

*Pytanie 36*

**Dotyczy Pakietu VIII, Poz.1.**

**W związku z problemami z dostępnością preparatu wyspecyfikowanego w pakiecie VIII poz.1 prosimy o wydzielenie tej pozycji do odrębnego pakietu i dopuszczenie antybakteryjnego płynu do płukania jamy ustnej na bazie diglukonianu chlorheksydyny, który przyczynia się do hamowania powstawania płytki nazębnej oraz zapobiega stanom zapalnym dziąseł i jamy ustnej.**

**Opakowanie 300 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań**

*Odp:* Zamawiający wydziela z Pakietu VIII pozycję 1 tworząc Pakiet VIII A i dopuszcza preparat jak w zapytaniu.

 Z poważaniem: