



Do wszystkich wykonawców

Dotyczy odpowiedzi na pytania w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę środków dezynfekcyjnych

1. **Pytanie** - części nr 31-,, Preparaty do myjni automatycznej ETD 3 Olympus" wnoszę poniższe pytanie :Czy Zamawiający wymaga dla części 31 (nazwa jak wyżej)przedstawienia badania procedury obróbki endoskopów elastycznych dotyczące redukcji sporów bakterii w stopniu $> 5 \log 10$ (bacillus oraz clostridium) zgodnie z normą EN 13704 czy też wystarczy stopień redukcji $> 3 \log 10$?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania preparatów zgodnych z opisem w załączniku 4.31 siwz i wymaganiami pkt. VII.
2. **Pytanie** - Czy zamawiający dopuści do przetargu w części nr 7 - "Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętu" chusteczki o wymiarach 17x23?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
3. **Pytanie** - Czy zamawiający w cz. 4 dopuści preparat skuteczny wobec wirusów Adeno w czasie 20min spełniający pozostałe zapisy siwz?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
4. **Pytanie** - Czy zamawiający w cz. 4 przez spektrum TBC rozumie skuteczność preparatu zgodnie z obowiązującą normą EN 14348 wobec zarówno Mycobacterium avium jak i Mycobacterium terre?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
5. **Pytanie** - Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w części nr 6 poz. 3 chusteczek stosowanych do dezynfekcji głowic USG, do zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni inkubatorów; przeznaczone do używania na oddziałach chirurgii, neonatologii, noworodkowych, salach operacyjnych, o szerokiej kompatybilności materiałowej np.: tworzywo akrylowe, tworzywa sztuczne o dużej gęstości, poliester, polietylen, nylon; polichlorek winylu; nieplastyfikowany polichlorek winylu; większość metali; bez zawartości alkoholi, o składzie : QAV i kwas nadoctowego; zarejestrowane jako wyrób medyczny; spektrum: B -1min(w tym MRSA- 30s; Salmonella, Listeria- 1min, Pseudomonas aeruginosa-30s,Legionella-30s).; F (aspergillus Niger, Candida albicans)-30s; V (HIV,Polio; Herpes Simplex, Rota, Noro)-30s; HBV-1min,,HCV-15min; TBC(M.Terrae;M.Avium)- 1min;S-Clostridium Difficile-5min; działanie potwierdzone badaniami; zarejestrowane jako wyrób medyczny?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
6. **Pytanie** - Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w Części nr 6 poz.2 chusteczek o rozmiarze: 13x19cm.Pozostałe parametry bez zmian?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
7. **Pytanie** - Dotyczy części 12 pozycji 1: Czy zamawiający w części 12 pozycji 1 dopuści płynny, trójenzymatyczny preparat do jednoczesnego manualnego mycia i dezynfekcji zanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych i endoskopów posiadający zakres działania B, F, Tbc (M. avium, M. terrae), V (HBV, HCV, HIV) oraz spełniający pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.
8. **Pytanie** -1. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w Części 21 poz. 1 preparatu o stężeniu użytkowym 1,5 %, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
9. **Pytanie** - Załącznik nr 4.8, poz. 2- Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła omyłka w opisie przedmiotu zamówienia, gdyż wymagany przez Zamawiającego preparat spełniający zapisy SIWZ konfekcjonowany jest w opakowaniach 500ml. W związku z powyższym prosimy o możliwość wyceny w poz. 2 opakowań 500ml.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu konfekcjonowanego w opakowaniach 500ml zamiast w opakowaniach 1000ml.
10. **Pytanie** - Część 7 poz. 1- Czy Zamawiający dopuści chusteczki o szerokim spektrum działania: B, F, Tbc, V (HIV, HBV, HCV, SARS, Vaccinia, Herpes, H1N1, H5N1) w czasie 1 minuty spełniające pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

11. **Pytanie** - Część 8 poz. 1-Czy Zamawiający dopuści hipoalergiczny produkt biobójczy na bazie alkoholu etylowego – 85% o znacznie szerszym, niż opisany w SIWZ spektrum działania: B, F, Tbc, V (BVDV (HCV), Noro, Adeno, Polio) w bardzo krótkim czasie – 30 sekund, posiadający w składzie liczne substancje nawilżające, łagodzące podrażnienia: pantenol, bisbolol, witamina E, gliceryna spełniający wymagania SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
12. **Pytanie** -Część 9 poz 1-Czy Zamawiający dopuści hypoalergiczny, tiksotropowy żel oparty o etanol – 60 g i izopropanol – 15 g o szerokim spektrum działania: B (w tym MRSA), F, drożdże, Tbc, V (BVDV, HIV, HBV, HCV, Noro, Rota, Herpes Simplex, H1N1, Adeno) w czasie 30 sekund oraz Polio i HSV-1 w czasie 60 sekund, posiadający w składzie substancje nawilżające, pielęgnujące i wspomagające regenerację płaszcz lipidowego skóry, nie zawierający substancji zapachowych i barwników, spełniający wymagania SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
13. **Pytanie** - Część 9 poz 1-Czy Zamawiający dopuści hipoalergiczny preparat na bazie etanolu – 72 g o szerokim spektrum działania: B, F, Tbc, V (BVDV (HCV), HBV, HIV, Rota, Vaccinia, Adeno) w czasie 30 sekund, zawierający substancje nawilżające i natłuszczające skórę rąk, zapobiegające wysuszeniu i podrażnieniom, spełniający wymagania SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
14. **Pytanie** - Część 1, poz. 2- Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany w w/w pozycji preparat wykazywał działanie bójcze wobec spor (*Clostridium difficile*) w stężeniu 5000ppm?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
15. **Pytanie** - Część 3, poz. 1-Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany w w/w pozycji preparat był przebadany wg fazy 2 etap 2 zgodnie z rozporządzeniem normy PN-EN 14885 dotyczącej dezynfekcji narzędzi?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
16. **Pytanie** - Część 3, poz. 1-Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie w w/w pozycji preparatu w opakowaniu 1,5kg spełniający zapisy SIWZ ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
17. **Pytanie** - Część 9, poz. 1-Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga dołączenia do zaoferowanego w w/w pozycji preparatu protokołu badań na wirus Polio i Adeno zgodnie z normą 14476 ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
18. **Pytanie** -Dotyczy Części 12 - Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany preparat posiadał zdolność usuwania biofilmu potwierdzoną badaniami ?
Odpowiedź: Zgodnie z zapisami pkt. VII SIWZ. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza dodatkowe badania.
19. **Pytanie** -Dotyczy Części 12 - Czy w trosce o dezynfekowane narzędzia i endoskopy, Zamawiający wymaga, aby oferowany preparat posiadał badania potwierdzające brak korozyjności wżerowej wg europejskiej metodyki badania elektrochemicznego?
Odpowiedź: Zgodnie z zapisami pkt. VII SIWZ. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza dodatkowe badania.
20. **Pytanie** -Dotyczy Części 12 - Czy Zamawiający wymaga, aby preparat posiadał bardzo dobre właściwości myjące w wymaganym zgodnie z SIWZ 0,5% stężeniu roztworu roboczego bez konieczności zwiększania stężenia przy bardzo dużych lub zaschniętych zanieczyszczeniach organicznych?
Odpowiedź: Zgodnie z zapisami pkt. VII SIWZ. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza dodatkowe badania.
21. **Pytanie** - Dotyczy Części 12 - Czy Zamawiający wymagając produktu trójenzymatycznego, oczekuje preparatu posiadającego w składzie trzy enzymy z różnych grup chemicznych (proteaza, lipaza, amylaza)?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
22. **Pytanie** - Dotyczy Części 22- Poz. 1 – Czy Zamawiający wymaga preparatu gotowego do użycia, bez konieczności aktywacji?
Odpowiedź: TAK
23. **Pytanie** - Dotyczy Części 22- Poz. 1 – Czy ze względu na zastosowanie preparatu do dezynfekcji wysokiego stopnia narzędzi termolabilnych, endoskopów oraz sprzętu endoskopowego, Zamawiający wymaga preparatu wykazującego pełną skuteczność wirusobójczą tj. wobec szczepów polio i adeno oraz skuteczność wobec bakterii *Helicobacter pylori*?
Odpowiedź: TAK

24. **Pytanie** - Dotyczy Części 22- Poz. 1 – Czy Zamawiający wymaga preparatu wykazującego działanie grzybobójcze wobec szczepów normatywnych candida albicans, aspergillus niger?
Odpowiedź:TAK
25. **Pytanie** - Dotyczy Części 22- Poz. 2 – Czy Zamawiający wymaga preparatu przebadanego na szczepach normatywnych w zakresie określonego w SIWZ spektrum biobójczego tj. B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), V (polio, adeno), F (C. albicans, A. niger), Tbc (M. terrae, M. avium)?
Odpowiedź:TAK
26. **Pytanie** - Dotyczy Części 22- Poz. 2 - Czy Zamawiający wymaga preparatu wykazującego skuteczność wobec spor B. subtilis, C. difficile?
Odpowiedź:TAK
27. **Pytanie** - Dotyczy Części 22- Poz. 1 i poz. 2 – Czy ze względu na przeznaczenie środka dezynfekcyjnego Zamawiający wymaga, aby był to wyrób medyczny kl. IIB?
Odpowiedź:TAK
28. **Pytanie** - Dotyczy pakiet 6 pozycja 3-Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu o spektrum B, MRSA, F i V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Papova SV40) w czasie do 1min, prątki gruźlicy w czasie do 15min, spełniający pozostałe wymogi SIWZ?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.
29. **Pytanie ogólne** - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty - zamiast dokumentów potwierdzających żądane spektrum i czas działania - oświadczenie o posiadaniu takich dokumentów wraz z zobowiązaniem się Wykonawcy do dostarczenia ich na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie badania ofert. Dołączenie oświadczenia znacznie zmniejszy objętość oferty, a tym samym usprawni proces badania i oceny ofert.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
30. **Pytanie** - dotyczące opisu przedmiotu zamówienia - pakiet 31 poz. 1 (załącznik 4.31 do SIWZ)
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu o następujących parametrach:
„Preparat dezynfekcyjny do myjni endoskopowej ETD. Zawiera w swoim składzie aldehyd glutarowy, inhibitory korozji(niezawierający gliksalu oraz soli kwasów organicznych). Przeznaczony do dezynfekcji termicznie - chemicznej w myjniach Olympus ETD .Dezynfekcja w temp max. 58°C. Spektrum działania: B, F, Tbc (Mycobacterium tuberculosis), V - 5 min. Dozowanie: 12 ml/l Deklaracja zgodności CE. Okres ważności min. 60 miesięcy. Opakowanie: 5l? Oferowany środek spełniałby wymóg deklaracji zgodności uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań z użyciem urządzenia myjącego tj. myjni endoskopowej ETD 3 firmy Olympus i oferowanego środka chemicznego w celu udokumentowania poziomu bezpieczeństwa i skuteczności mycia i dezynfekcji całego zestawu, na który składa się zarówno urządzenie, jak i środki myjące - dezynfekujące w nim zastosowane , zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4 (podstawa prawna: Rozporządzeni Ministra Zdrowia z dn. 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych DZ. U. nr. 16 poz. 74)? W przypadku przeprowadzenia badań typu, podmiot odpowiedzialny – Oferent, przejmuje pełną odpowiedzialności za efektywność i bezpieczeństwo procesu mycia i dezynfekcji, oraz za wszelkie szkody związane z uszkodzeniami sprzętu, niebezpieczeństwem stosowania dla personelu i pacjentów.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
31. **Pytanie** - dotyczące opisu przedmiotu zamówienia - pakiet 31 poz. 2 (załącznik 4.31 do SIWZ)Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu o następujących parametrach: „Enzymatyczny preparat myjący do myjni endoskopowej ETD. Zawiera w swoim składzie niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, glikole konserwujące. Niezawierający soli kwasów organicznych, z wykluczeniem substancji łatwopalnych .Przeznaczony do mycia maszynowego w myjniach Olympus ETD. Mycie w temp. max. 45°C. pH neutralne. Dozowanie: 6 ml/l Deklaracja zgodności CE. Okres ważności preparatu min. 18 miesięcy Opakowanie: 5L?Oferowany środek spełniałby wymóg deklaracji zgodności uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań z użyciem urządzenia myjącego tj. myjni endoskopowej ETD 3 firmy Olympus i oferowanego środka chemicznego w celu udokumentowania poziomu bezpieczeństwa i skuteczności mycia i dezynfekcji całego zestawu, na który składa się zarówno urządzenie, jak i środki myjące - dezynfekujące w nim zastosowane , zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4 (podstawa prawna: Rozporządzeni Ministra Zdrowia z dn. 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych DZ. U. nr. 16 poz. 74)?
W przypadku przeprowadzenia badań typu, podmiot odpowiedzialny – Oferent, przejmuje pełną odpowiedzialności za efektywność i bezpieczeństwo procesu mycia i dezynfekcji, oraz za wszelkie szkody związane z uszkodzeniami sprzętu, niebezpieczeństwem stosowania dla personelu i pacjentów.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

32. **Pytanie** - dotyczące zapisów SIWZ - punkt XIV „terminy dostawy”: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podane terminy dostaw liczony był w dniach roboczych ?
Odpowiedź: Termin dostawy liczony w dniach kalendarzowych zapis nie ulega zmianie .
33. **Pytanie** - Pakiet Nr 3 - Czy zamawiający dopuści do oceny preparat konfekcjonowany w opakowaniu 2 kg, spełniający pozostałe wymogi SIWZ.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
34. **Pytanie** - Pakiet 26 – Czy Zamawiający dopuści preparat zgodny z SIWZ w opakowaniu a 300 ml?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
35. **Pytanie** - Pakiet 31. Poz. 1 - Czy Zamawiający wymaga by zaoferowany preparat działał aktywnie na spory w tym Clostridium Difficile?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
36. **Pytanie** - Pakiet 31. Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści preparat zgodny z SIWZ nie zawierający w swoim składzie glikolu oraz alkoholu?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
37. **Pytanie** - Pakiet 4 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści preparat, który działanie na Adeno i Noro ma dłuższe niż 15 min?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
38. **Pytanie** - Pakiet 4 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści preparat, który został dopuszczony na rynek polski przez Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Biobójczych ,przebadany według DGHM/VAH , EN - 14476 , EN 14348 , EN-13697, działający w czasie 15 min na B, F, Tbc, V (HIV, HBV, HCV, Rota, BVDV, Vaccinia, wirus grypy), a Adeno i Noro w czasie dłuższym niż 15 min?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
39. **Pytanie** - Pakiet 6 poz. 1 - czy Zamawiający dopuści preparat, który nie ma badań na Adeno ?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
40. **Pytanie** -Pakiet 6 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści chusteczki z zawartością związków amoniowych 0,05 g?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
41. **Pytanie** - Pakiet 6 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści chusteczki o działaniu na wirus Noro w czasie 5 min., działające dodatkowo na Aspergillus Niger i wirusy Vaccinia, BVDV?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
42. **Pytanie** - Pakiet 6 poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści chusteczki o działaniu B, F, V (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Rota, Wirus grypy typu A,B,C wg RKI) w czasie do 1 min i Papova/Polyoma w czasie do 2 min.?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
43. **Pytanie** - Pakiet 33 poz. 1 i 2 - czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniu a’ 5 l w którym jest 4,2 l koncentratu?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
44. **Pytanie** - Dotyczy Części 7 poz. 1-Czy Zamawiający dopuści chusteczki o szerokim spektrum działania bakterio, wiruso, prątko i grzybobójczego, Redukcja drobnoustrojów o co najmniej 5 logarytmów dziesiętnych, działających m.in na V(HBV,HCV), NORO-1min.),B, Tbc-5min, F do 15min?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
45. **Pytanie** - Pakiet 1 poz 2 -Prosimy o wyjaśnienie czy opisany produkt ma być również stosowany do dezynfekcji wyrobów medycznych (np. kaczki, baseny, ssaki itp.) jeśli tak to zgodnie z obowiązującymi wymogami prosimy o potwierdzenie wymogu rejestracji dla oferowanych produktów wyrobu medycznego klasy II.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

46. **Pytanie** - Pakiet 2- Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ o lepszych parametrach dezynfekcyjnych. Zawierający nadwęglan sodu. Spełnia wymagania SIWZ bez aktywatora.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
47. **Pytanie** - Pakiet 4 poz 1 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ o lepszych parametrach dezynfekcyjnych wykazującego działanie bakteriobójcze (EN 14561),prątkobójcze (EN 14563), pełne grzybobójcze (Candida, Aspergillus)(EN 13624, EN 14562) oraz BVDV, HBC, HIV,HCV, Vaccinia w czasie do 15 minut w stężeniu 0,5% z możliwością poszerzenia o wirusy Rota, Noro, Adeno i Polio. Badania wykonane w warunkach brudnych zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885. Zawiera konserwant spożywczy E231. Jedynie preparaty przebadane w takich warunkach gwarantują skuteczne działanie w warunkach praktycznych. Wykonawca zobowiązuje się na czas obowiązywania umowy do nieodpłatnego użyczenia i nieodpłatnej instalacji 30 szt. pomp dozujących oferowany preparat, pompy spełniają wszystkie pozostałe wymagania zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
48. **Pytanie** - Pakiet 6 poz 1 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego na bazie alkoholu etylowego, który nie jest sklasyfikowany jako drażniący, wykazujący bardzo szybki czas i szerokie spektrum działania wobec B, F, Tbc(M.Terrae), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Herpes, Rota, Adeno) w czasie 30 sekund. Preparat ze względu na brak substancji drażniących w swoim składzie nie powoduje podrażnień błon śluzowych personelu. Chcemy zaznaczyć, iż Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348 oraz wg metod testowych RkI(Instytut Roberta kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych) (obszar medyczny). Opakowanie: 1 L ze spryskiwaczem.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
49. **Pytanie** - Pakiet 6 poz 2 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny chusteczek impregnowanych alkoholem spełniających zapisy SIWZ, o lepszych parametrach dezynfekcyjnych i szerokim spektrum bójczym wobec: B, F, Tbc, V (BVDV,HCV,HBV,HIV,Vaccinia,Rota, Adeno) w czasie do 30 sekund. Dodatkowo chcemy podkreślić, iż preparat nie jest sklasyfikowany jako substancja drażniąca i żrąca (brak oznakowania Xi i Corrosive) w związku z tym jest bardzo dobrze tolerowany przez personel i pacjentów.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
50. **Pytanie** - Pakiet 6 poz 1 i poz 2- Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w trosce o personel i pacjentów wymaga preparatu który nie jest sklasyfikowany jako drażniący i żrący (bez oznakowania Xi lub Corrosive) czyli nie zawiera substancji negatywnie i toksycznie wpływających na śluzówkę, i skórę.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
51. **Pytanie** - Pakiet 6 poz 3 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 (13 x 18 cm) w tubach po 200szt (100 szt.)i spektrum działania B(również MRSA i VRE), F, V (BVDV, HBC, HCV, HIV, Norowirus) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze, grzybobójcze (Aspergillus Niger) oraz Spory PN-EN 13704 . 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.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
52. **Pytanie** - Pakiet 6 poz 3 -Prosimy o określenie jak w poz 2 pakietu 6 „Minimalny rozmiar 12 x 20cm.” aby oferowane produkty były porównywalne.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
53. **Pytanie** - Pakiet 6 poz 2 i poz 3 - Chcemy zaznaczyć, aby oferowane produkty były porównywalne i mogły być skuteczne w obszarze medycznym prosimy o wymóg aby skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN nie mniej niż faza 2 etap 1 dla warunków czystych albo brudnych lub wg metod testowych RkI (Instytut Roberta kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych) (obszar medyczny). Podobnie jak zamawiający wymaga w pozycji 1 pak 6.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.
54. **Pytanie** - Pakiet 7-Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 (13 x 18 cm) w tubach po 200szt (100 szt.)i spektrum działania B(również MRSA i VRE), F, V (BVDV, HBC, HCV, HIV, Norowirus) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze,

grzybóbójcze (*Aspergillus Niger*) oraz Spory PN-EN 13704 . 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.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

55. **Pytanie** - Pakiet 7 -Chcemy zaznaczyć, aby oferowane produkty były porównywalne i mogły być skuteczne w obszarze medycznym prosimy o wymóg aby skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN nie mniej niż faza 2 etap 1 dla warunków czystych albo brudnych lub wg metod testowych RKI (Instytut Roberta kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych) (obszar medyczny).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

56. **Pytanie** - Pakiet 8 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu biobójczego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk spełniającego zapisy SIWZ na bazie jednego alkoholu etylowego 72g w 100g oraz substancji nawilżających i zmiękczających skórę o szerokim spektrum działania wobec B,F, Tbc, V(HIV,HBV,HCV,Vaccinia,Rota i Adeno) w czasie 30 sekund w warunkach brudnych. Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: EN 1500, EN 12791 , PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348 oraz wg metod testowych RKI (Instytut Roberta kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych) Ponadto preparat został przebadany dermatologicznie. Dopuszczenie preparatu konkurencyjnego pozwoli Państwu na otrzymanie niższej ceny. Wymóg aby preparat zawierał 3 substancje aktywne jest zapisem znacząco ograniczającym konkurencję, a dodatkowo nawet szkodliwym dla samych użytkowników, ponieważ im więcej chemicznych substancji aktywnych działa na skórę rąk tym większe prawdopodobieństwo powstawania mikrourazów oraz jej wysuszenia. Nie ma żadnej przesłanki przemawiającej za takim zapisem, ponieważ proponowany przez nas preparat w równie szybkim czasie wykazuje wymaganą skuteczność mikrobójczą, Tak więc zapis aby preparat zawierał 3 substancje aktywne nie ma żadnego merytorycznego uzasadnienia.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

57. **Pytanie** - Pakiet 8 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ. Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym preparaty do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk są klasyfikowane jako produkty biobójcze na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002r. O produktach biobójczych (Dz. U. z 2002r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.). Komunikat Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. "w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza" w jasny sposób wyjaśnia, iż cyt. "Do produktów biobójczych zalicza się: produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych." Poprzez inne zastosowanie należy rozumieć w szczególności zastosowanie produktu do błon śluzowych, na uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, przed iniekcjami, punkcjami. Natomiast przedmiotem zamówienia pakietu nr 8 jest preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Zapis Antyseptyk może wskazywać na produkt leczniczy i ograniczać konkurencję.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

58. **Pytanie** - Pakiet 9 -Zgodnie z obowiązującą wiedza preparaty zawierające 70% etanolu nie działają w czasie 30sekund na wirusa POLIO – publikacja Kampf et al. Antimicrobial Resistance and Infection Control 2013, 2:19 <http://www.arijournal.com/content/2/1/19> , oraz Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o możliwość zaoferowania preparatu w postaci żelu do chirurgicznej oraz higienicznej dezynfekcji rąk, posiadający właściwości tiksotropowe. Oparty na alkoholu etylowym. Posiada szerokie spektrum aktywności biobójczej (B, Tbc, F, V(HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Adeno zgodnie z EN 1500, EN 12791 , PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348 oraz wgmetod testowych RKI (Instytut Roberta kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych)) do 30 sekund.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

59. **Pytanie** - Pakiet 9-Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o możliwość zaoferowania preparatu do chirurgicznej oraz higienicznej dezynfekcji rąk,. Oparty na alkoholu etylowym 85g w 100g . Posiada szerokie spektrum aktywności biobójczej (B, Tbc, F, V(HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, NORO, Adeno POLIO Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: EN 1500, EN 12791 PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14776 do 30 sekund.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

60. **Pytanie** - Pakiet 9 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o możliwość zaoferowania preparatu w postaci żelu do chirurgicznej oraz higienicznej dezynfekcji rąk,

posiadający właściwości tiksotropowe. Oparty na alkoholu etylowym. Posiada szerokie spektrum aktywności biobójczej (B, Tbc, F, V: BVDV, HIV, HCV, HBV, Norovirus, Rotavirus, Herpes Simplex (HSV-1), H1N1, Adenovirus, HRSU) w czasie 30 sek. Poliovirus 60 sek. Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: EN 1500, EN 12791 PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14776.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

61. **Pytanie** - Pakiet 10 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatów spełniających zapisy SIWZ, konfekcjonowanych w worki PE/PETP o poj. 1000ml z zastawką dozującą uniemożliwiającą wtórną kontaminację. Wykonawca jednocześnie zobowiązuje się dostarczyć i zamontować bez angażowania personelu szpitalnego wskazaną przez Zamawiającego ilość dozowników do proponowanego systemu Dispenco. Preparat w postaci żelu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk zawiera glicerynę. Wykazuje działanie natychmiastowe i przedłużone. Przebadany zgodnie z Normą EN 1500, EN 12791. Spectrum działania B, Tbc, F, V(HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Adeno). Opakowania Dispenco 1000ml oraz 500ml pasujące do dozowników typu „Dermados”.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

62. **Pytanie** - Pakiet 12 -Chcemy zaznaczyć, aby oferowane produkty były porównywalne i mogły być skuteczne w obszarze medycznym prosimy o wymóg aby skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN nie mniej niż faza 2 etap 1 lub wg metod testowych RKI (Instytut Roberta Kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych) (obszar medyczny). Prosimy o potwierdzenie że zamawiający nie uzna badań nie normatywnych np. typu Bactec dla TBC.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

63. **Pytanie** - Pakiet 12 -Pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającego że opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie posiada normatywnych badań zgodnych z obowiązującą normą EN 14885 dla skutecznej redukcji TBC w żądanym czasie. Opisany produkt Posiada badanie typu BACTEC BectonDickinson.

Metoda Bactec to badanie nie normatywne dla wyrobów medycznych stosowanych do dezynfekcji narzędzi.

Metoda BACTEC referencyjna jest dla produktów leczniczych z grupy antybiotyków i chemioterapetyków.

Metoda Bactec wykorzystywana jest do badania wrażliwości prątka gruźlicy na antybiotyki w urzędzeniu firmy BectonDickinson o nazwie BACTEC i w żadnym wypadku nie potwierdza skuteczności bójczej preparatów dezynfekcyjnych wobec powyższego szczepu w warunkach szpitalnych. Prosimy o potwierdzenie, że badanie przeprowadzone wg nie normatywnej i nie zaakceptowanej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych metody Bactec, Zamawiający uważa za niewystarczające. Dlatego nie można uznać że dezynfekcja narzędzi i sprzętu opisanym preparatem będzie w warunkach praktycznych skuteczna w zakresie TBC. Zatem prosimy na podstawie zapisu o równoważności art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2, o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ o bardzo dobrych właściwościach myjących na bazie kompleksu enzymatycznego o szerokim spektrum mikrobójczym B, F, V/HIV,HBV,HCV, Herpeswirus, Rotawirus,/ w czasie 15 minut i stężeniu 0,5%, będącego wyrobem medycznym kl.IIb. Pozytywna odpowiedź umożliwi konkurencję cenową ofert różnych wyrobów medycznych i wielu oferentów nie ograniczając się tylko do jednego producenta i jednego znaku towarowego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

64. **Pytanie** - Pakiet 13 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ o bardzo dobrych właściwościach myjących na bazie kompleksu enzymatycznego (3 enzymy) o szerokim spektrum mikrobójczym B, F, V/HIV,HBV,HCV, Herpeswirus, Rotawirus,/ w czasie 15 minut i stężeniu 0,5%, będącego wyrobem medycznym kl.IIb. Zgoda Zamawiającego umożliwi ubieganie się o zamówienie przynajmniej dwóm oferentom i producentom.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.

65. **Pytanie** - Pakiet 18 - Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ nie wymagającego pasków.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

66. **Pytanie** - Pakiet 18 - Chcemy zaznaczyć, aby oferowane produkty były porównywalne i mogły być skuteczne w obszarze medycznym prosimy o wymóg aby skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: PN-EN nie mniej niż faza 2 etap 1 lub wg metod testowych RKI (Instytut Roberta Kocha) i DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Chorób wirusowych) (obszar medyczny warunki brudne).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

67. **Pytanie** - Pakiet 20 - Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o możliwość zaoferowania preparatu do antyseptyki skóry. Oparty na alkoholu etylowym 85g w 100g Posiada szerokie spektrum aktywności biobójczej (B, Tbc, F, V(HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, NORO, Adeno

POLIO do 30 sekund Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami: EN 1500, EN 12791 PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14776. Opakowania 250ml z atomizerem.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

68. **Pytanie** - Pakiet 21 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o możliwość zaoferowania preparatu do dezynfekcji inkubatorów, powierzchni, narzędzi. Roztwór 1.75% do powierzchni czystych i brudnych. Do unieczynniania materiału biologicznego w zakresie bójczym B,V,F – w czasie do 15 min. Możliwość użycia przez 1 dzień od momentu jego sporządzenia. Produkt w saszetkach.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

69. **Pytanie** - Pakiet 29 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie NaDCC aktywnego chloru do dezynfekcji sprzętu, powierzchni i wyposażenia wysoce efektywna substancja aktywna o właściwościach zmywających i szerokim spektrum mikrobójczym wobec bakterii, grzybów, prątków i wirusów oraz form przetrwalnikowych Clostridium difficile, Bacillus subtilis i Bactillus cereus w czasie 15 minut skuteczność zarówno w warunkach czystych oraz w obecności substancji organicznych możliwość zastosowania preparatu do dezaktywacji krwi i innych wydalin i wydzielin dezynfekcja pomieszczeń sanitarnych, basenów, kaczek oraz sprzętu jednorazowego, tabletki mogą być stosowane w zakładach żywienia zbiorowego, kuchniach, kuchenkach oddziałowych itp Warunki czyste od 1000ppm. Warunki brudne od 6000ppm. Opakowanie 1Kg 300 tabl. Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13704. Ze stosownym przeliczeniem.

WŁAŚCIWOŚCI BIOBÓJCZE PREPARATU W OPARCIU O BADANIA MIKROBIOLOGICZNE

Stężenie/ Spektrum	0,18 % 1 000 ppm aktywnego chloru B,V,F	0,36 % 2 000 ppm aktywnego chloru B,TBC, F,V	0,72 % 4 000 ppm aktywnego chloru B,TBC, F,V	1,08 % 6 000 ppm aktywnego chloru B,TBC, F,V,S
Czas działania	15 minut	15 minut	30 minut	15 minut
1 tabletka		0,75 l wody	400 ml wody	250 ml wody
2 tabletki	3 l wody		0,75 l wody	500 ml wody
4 tabletki	6 l wody	3 l wody		1 l wody
6 tabletek	9 l wody	4,5 l wody	2,25 l wody	
10 tabletek	15 l wody	7,50 l wody	3,76 l wody	2,50 l wody

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

70. **Pytanie** - Pakiet 29 - Prosimy o wyjaśnienie czy opisany produkt ma być również stosowany do dezynfekcji wyrobów medycznych (np. kaczki, baseny, ssaki itp.) jeśli tak to zgodnie z obowiązującymi wymogami prosimy o potwierdzenie wymogu rejestracji dla oferowanych produktów wyrobu medycznego klasy II.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

71. **Pytanie** - Pakiet 30 -Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 2 oraz SIWZ punktu III poz 3 prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie 2% chloroheksydyny i 70% alkoholu etylowego do dezynfekcji zewnętrznych elementów centralnych i obwodowych cewników dożylnych w opakowaniach 250ml. Działający na bakterie, prątki, drożdże, wszystkie wirusy osłonięte (łącznie z HBV, HCV, HIV), wirus Rota - w czasie do 1 min. Skuteczność mikrobójcza została potwierdzona badaniami wykonanymi zgodnie z normami : PN-EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476. Ze stosownym przeliczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z SIWZ.

Uniwersyteckie Centrum Okulistyki i Onkologii
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice; tel. 32 35 81 200, 32 35 81 460, fax: 32 25 18 437
www.klinika.katowice.pl; REGON: 001325767; NIP: 9542274017

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum
Okulistyki i Onkologii
w Katowicach
mgr Artur
Kierownik Działu Zarządzania i Rozwoju