

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

Pytania i odpowiedzi:

Dotyczy: postępowania o wartości poniżej 130 tys. zł o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę środków dezynfekcyjnych.

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Zaproszenia:

Pytanie 1

Do części nr 2 poz 1: Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz narzędzi chirurgicznych na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu i kwas cytrynowy) Zawierający kompleks 3 enzymów myjących bez konieczności stosowania aktywatora o spectrum działania: B-zgodnie z EN 13727, F- zgodnie z EN 14562 (Candidia albicans, Aspergillus Niger) V – zgodnie z EN 14476 (polio, adeno, noro), oraz 17111 (Vaccinia, 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 wg EN 17126 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. w obu pozycjach?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego preparatu.

Pytanie 2

Do części nr 2 poz. 2: 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 SonoScape. Posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecyldimetyloamoniowy, 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. Ph 6-9, Możliwość stosowania przez min. 3 miesiące po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze min. 20x20cm gramatura 30g/m2 Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a'200 sztuk ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany preparat pod warunkiem zachowania parametru wykonania chusteczek z włókniny poliestrowej oraz zachowaniem minimalnej gramatury wymaganej przez Zamawiającego tj. 40 g/m2.

Pytanie 3

Do części nr 6 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie nadtlenu wodoru i kwasu salicylowego do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami. 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, Cl. difficile (EN 17126) oraz B. subtilis czas 1 minuta. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach

neonatologicznych i pediatrycznych. Możliwość stosowania przez min. 28 dni po otwarciu opakowania. Chusteczka o wymiarze 20x20cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a'100 sztuk ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 4

Dotyczy części nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu na bazie etanolu z dodatkiem propan-2-ol, spełniającego pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowany preparat.

Pytanie 5

Dotyczy części nr 6:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie chusteczek Oxivir Sporicide Wipe do mycia i dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia, na bazie nadtlenu wodoru, kwasu glikolowego i związków powierzchniowo-czynnych z dodatkiem alkoholu benzyłowego, który nie stanowi substancji czynnej, wykazujących działanie biobójcze wobec B, F (C.albicans) wg EN 16615 w czasie 1 min., Tbc (M.avium) wg EN 14348 w czasie 5 min., Tbc (M.terrae, M.avium) wg EN 14348 w czasie 10 min., V (Adeno, Noro, Polio) wg EN 14476 w czasie 1 min., S (C.difficile) wg EN 13704 w czasie 3 min., S (B. subtilis) konfekcjonowanych w opakowaniach typu tuba po 80 szt. chusteczek, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań przy zaokrągleniu ilości w górę? Możliwość stosowania na oddziałach położniczych i noworodkowych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaproszenia.

Pytanie 6

Część nr 2 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny gotowe do użycia chusteczki z włókniny poliestrowej, przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych odpornych i wrażliwych na działanie alkoholu (np. monitory wyrobów medycznych, ekrany dotykowe). Nie zawierające w składzie aldehydów, związków utleniających. Zawierające w swoim składzie: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina, Chlorek didecyldimetyloamonium, 2-aminoetanol. Chusteczki o wymiarach 20 x 20 cm. Wykazujące min. dobrą kompatybilność materiałową ze stalą nierdzewną, polietylenem, aluminium oraz poliwęglanem, potwierdzoną badaniami laboratoryjnymi. Spektrum: B, Tbc (M.Terrae,M.Aviuim), F (Candida Albicans), V (Vaccinia, BVDV, Rota, Noro,) w czasie do 5 minut w warunkach brudnych, możliwość rozszerzenie spektrum o wirus Aspergillus i S (Cl.Difficile i Cl.Sporogones w czasie do 15 minut. Możliwość stosowania na oddziałach noworodkowych oraz użytkowania bez rękawic ochronnych (przebadane dermatologicznie). Dualna rejestracja jako wyrób medyczny kl. IIb i produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowane chusteczki pod warunkiem zachowania minimalnej gramatury wymaganej przez Zamawiającego tj. 40g/m2.

Pytanie 7

Pakiet 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny niskoalkoholowe gotowe do użycia chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych małych powierzchni wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (głowic sond USG, powierzchni wykonanych z: makrolonu, szkła akrylowego, polisulfonu i skóry syntetycznej oraz powierzchni nieinwazyjnych urządzeń medycznych, inkubatorów (pod warunkiem zgodności materiałowej) i urządzeń takich jak wyświetlacze, klawiatury, panele sterowania z ekranem dotykowym). Na bazie roztworu wodno-alkoholowego 17,4g Propan-2-

olu, 12,6g etanolu zapewniającego szybkie odparowaniem produktu z powierzchni. Skuteczne wobec: B, F (*C.albicans*), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV40, Noro, SARS-CoV-2) w 1min., Tbc (*M.terrae*) w 5min., V (Adeno) w 15min. Wykonane z włókniny poliestrowej o wymiarach 20cmx20cm, gramatura 50g/m². Przebadane dermatologicznie – z możliwością stosowania bez rękawic ochronnych oraz na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych. pH 3,5. Opakowanie typu flow pack, po 100szt. Okres przydatności po otwarciu: 1 miesiąc. Wyrób medyczny kl. IIa + produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowane chusteczki.

Pytanie 8

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający ze względu na określenie parametrów jakościowych wymaga zaoferowania produktu, który jest wytwarzany jest według standardu GMP, zapewniającego wyższy poziom bezpieczeństwa w procesie produkcji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 9

Pakiet 2, poz. 2

Czy Zamawiający potwierdza, iż ze względu na obszar zastosowania (ekrany dotykowe, aparaty diagnostyczne, głowice USG, słuchawki lekarskie), oferowane chusteczki mają być wykonane wyłącznie z poliestru, co przekłada się na właściwości użytkowe - wytrzymałość i nie pozostawianie drobnych kosmyków włókniny.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że chusteczki mają być wykonane z włókna poliestrowego.

Pytanie 10

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający z uwagi na przeznaczenie produktu "...przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych odpornych i wrażliwych (np. monitory wyrobów medycznych, ekrany dotykowe)." oczekuje od preparatu badań kompatybilności materiałowej wykonanych w niezależnych laboratoriach akredytowanych, co pozwoli jednoznacznie określić bezpieczeństwo stosowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 11

Pakiet 3, poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, iż ze względu na bezpieczeństwo pracy personelu oraz fakt, że sposób przygotowywania i stosowania roztworu zamawianego produktu (reprocesowanie manualne, myjnie ultradźwiękowe) niesie w oczywisty sposób podwyższony poziom ryzyka ekspozycji personelu przez inhalację, wymaga, aby oferowany produkt w oficjalnej dokumentacji związanej z dopuszczeniem do obrotu i użytkowaniem (certyfikat zgodności, karta charakterystyki) nie zawierał informacji o ryzyku negatywnego wpływu na funkcjonowanie układu oddechowego użytkowników będącego efektem wdychania oparów roztworu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt w oficjalnej dokumentacji związanej z dopuszczeniem do obrotu i użytkowaniem nie zawierał informacji o ryzyku negatywnego wpływu na funkcjonowanie układu oddechowego użytkowników będącego efektem wdychania oparów roztworu.

Pytanie 12

Pakiet 3, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, ze względu na obszar zastosowania produktu (Preparat do mycia i dezynfekcji narzędzie i endoskopów) dokumentacji (adekwatnej próby/badania), określającej możliwy czas kontaktu narzędzi z roztworem preparatu bez negatywnego wpływu na kondycję narzędzi.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga powyższej dokumentacji lecz dopuszcza.

Pytanie 13

Pakiet 3, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu, dla którego dopuszcza się kontakt z narzędziami do 72 godzin bez negatywnego wpływu na kondycję narzędzi oraz przedłożenia raportu z adekwatnego badania, potwierdzającego brak negatywnego wpływu na kondycję narzędzi w kontekście 72 godzinnej ekspozycji na roztwór zaoferowanego produktu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu dla którego dopuszcza się kontakt z narzędziami do 72 godzin bez negatywnego wpływu na ich kondycję.

Pytanie 14

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycji 1 dopuści Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk zawierający w 100 g: 63,7 g etanolu i 6,3 g propan-2-olu. Zawierający glicerynę. Spektrum bójcze: B (w tym MRSA), F (C.albicans), prątki (M.terrae, M. avium), V (Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Corona, BVDV, rota noro) - do 60 sekund. Dezynfekcja higieniczna wg. EN 1500: 2x3ml w czasie 2x15 sekund. Dezynfekcja chirurgiczna wg EN 12791: 2 x 1,5 ml przez 2x90 sekund. Przedłużone działanie do 3 godz. Produkt zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny. Może być stosowany także do dezynfekcji powierzchni, w tym powierzchni wyrobów medycznych i powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością. Opakowanie 1l butelka

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaprośzenia.

Pytanie 15

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 w pozycji 2 dopuści Chusteczki bezalkoholowe przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu i innych powierzchni. Skład: 0,15% N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropan-1,3-diamina, 0,14% poli(oksy-1,2-etanodilo)alfa[2-didecylmetyloamino)etylo]-omega-hydroksy-propionian (sól). Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzy sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Bez zawartości aldehydów i fenoli, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania, potwierdzone normami z obszaru medycznego: B (w tym MRSA), F (C.albicans), V (HIV, HBV, HCV, wirus grypy, Vaccinia, BVDV, HSV, Ebola) - 1 minuta. Tbc (M.terrae) - 5 minut., prątki (M. terrae, M. avium) - 15 min. Wymagane badania zgodnie z EN 16615. Wymiary: 13x20 cm. Opakowanie: puszka 100 szt., Produkt zarejestrowany jako biobójczy - również do powierzchni mających kontakt z żywnością, oraz wyrobów medycznych.

Zużycie do 30 dni po otwarciu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych chusteczek.

Pytanie 16

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 w pozycji 1 dopuści Enzymatyczny koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych i rotacyjnych na bazie amin, QAV. Zawierający proteazę rozkładającą białka oraz inhibitory korozji. Usuwa zaschnięte zabrudzenia organiczne, doczyszczcza zanieczyszczenia białkowe. Przeznaczony do dezynfekcji manualnej oraz w myjkach ultradźwiękowych. Zalecany do endoskopów, posiadający opinię Vimex. Wysoka tolerancja materiałowa, może być stosowany do

instrumentów ze stali szlachetnej, niklu, miedzi, aluminium, porcelany, szkła, gumy, tworzyw sztucznych. Produkt posiada opinię producenta Chirmed.dot. kompatybilności materiałowej. Aktywność nieskażonego roztworu - 14 dni. Spektrum działania: bakterie (w tym MRSA), grzyby (*C.albicans* i *A. brasiliensis*), prątki (*M.terrae*, *M.avium*), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, grypa, ebola), wirus Adeno w czasie do 30 minut i stężeniu 0,5%, wirus Polio w czasie 15 minut i stężeniu 1%, wirus Noro - 4% 15 min. - pełna wirusobójczość i grzybobójczość. Produkt przebadany według norm obszaru medycznego, faza 2.2, wirusy - faza 2.1. oraz 2.2 (pełna wirusobójczość) dedykowanej dla narzędzi. Opakowanie 5 l

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zaprośzenia.

DYREKTOR

WSS w Olsztynie

Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)