



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Miechów, dnia 26 listopada 2024 r.

/wszyscy uczestnicy postępowania/

Nr sprawy: 25/ZO/2024 - Dostawa środków dezynfekcyjnych i antyseptyków do Szpitala św. Anny w Miechowie - powtórka.

W związku z prowadzonym zapytaniem ofertowym na Platformie Zakupowej wpłynęły następujące pytania:

1.

Grupa 1 Czy zamawiający dopuści do oceny preparat o spektrum TBC do 3 min w opakowaniu 1l z przeliczeniem ilości opakowań pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Ad.1 Zamawiający dopuszcza.

2.

Grupa 1 Czy zamawiający dopuści do oceny Bezaldehydowy preparat oparty na czwartorzędowych związkach i dodocylaminie do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych (w tym inkubatorów) oraz wstępnego zwilżania narzędzi chirurgicznych i inwazyjnych instrumentów medycznych o szerokim spektrum biobójczym wobec: B EN13727 (w tym MRSA i VRE), F EN13624(Candida Albican) i V EN14476 (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro) w czasie ekspozycji do 30 sekund, Tbc EN14348 (M.Avium i M.Terrae) – 5 minut (warunki brudne), F EN13624(Aspergillus Niger) i S EN13704(CI, Difficile) – 15 min. Opakowanie 1000 ml ze spryskiwaczem pianowym. Wyrób medyczny

klasy

IIb.

Ad.2 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

3.

Grupa 2 pozycja 2 Czy zamawiający dopuści do oceny Chusteczki o zawartości alkoholu 63% w Tubach po 200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań pozostałe zapisy SWZ bez zmian

Ad.3 Jak w SIWZ.

4.

Grupa 2 pozycja 1 Czy zamawiający dopuści do oceny chusteczki spełniające zapisy SWZ pakowane w Tuby po 200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań

Ad.4 Jak w SIWZ.

5.

Grupa 3 czy zamawiający dopuści do oceny chusteczki zarejestrowane jako wyrób medyczny pakowane po 108 szt opakowanie typu Flow-pack z przeliczaniem ilości opakowań pozostałe zapisy bez zmian.

Ad.5 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

6.

Grupa 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji oraz mycia delikatnych - nieodpornych na działanie alkoholu powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego (np. głowice USG, słuchawki lekarskie). Oferowany produkt nie zawiera alkoholu i aldehydów, posiada dobrą tolerancję materiałową (w tym szkło akrylowe). Po użyciu preparat nie

pozostawia smug i osadów, a wydezynfekowana powierzchnia nie klei się i nie wymaga spłukiwania. Produkt na bazie czwartorzędowych związków amoniowych. Spektrum: B, F (C. albicans) V (BVDV, vaccinia, polyoma SV 40, rota) w czasie 1 minuty, z możliwością rozszerzenia o Tbc (M. terrae) i wirusa noro w czasie do 15 min. Preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny w opakowaniach po 200 szt. chusteczek, o wymiarach chusteczki 20cm x 20 cm. Dostępność opakowań typu tuba oraz wkład uzupełniający. Możliwość stosowania do 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania. Posiada raporty badań z tolerancji materiałowej.

Ad.6 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

7.

Grupa 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia włókninowe chusteczki nasączone alkoholowym preparatem do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego. Oferowane chusteczki wykazują skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiadają dobrą tolerancję materiałową. Skład produktu, którym nasączone są chusteczki: 25 g etanol (94%), 35 g propan-1-ol, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne. Oferowany produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B – EN 13727, 16615, F(C.albicans) – EN 13624, EN 16615, Tbc (M. terrae) –EN 14348 - 1 min., V EN 14476 (adeno, rota, noro, BVDV, vaccinia) – 30 sek., F EN 13624 – 2min., możliwość rozszerzenia spektrum o V (polyoma SV40) w 5 min. Wyrób medyczny IIa i produkt biobójczy. Chusteczki w rozmiarze 14 x 18 cm, opakowanie typu tuba (chusteczki + wkład) oraz opakowania uzupełniające zawierają 150 szt. chusteczek. Możliwość stosowania do 3 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania. Posiada raporty badań z tolerancji materiałowej.

Ad.7 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

8.

Pytanie ogólne

W przypadku wyrażenia zgody na inne wielkości opakowań, prosimy o określenie , w jaki sposób należy podać ilość opakowań po przeliczeniu zapotrzebowania, czy wpisać ilość ułamkową , czy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań, czy zgodnie z zasadami matematyki do 0,5 w dół, powyżej 0,5 w górę?

Ad.8

9.

Dotyczy grupa 1:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny sporobójczy preparat na bazie nadtlenu wodoru opartego na technologii AHP oraz alkoholu benzylowym. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami w warunkach brudnych wg Norm Europejskich: bakterie (EN13727, EN16615), prątki (EN 14348), drożdżaki (EN16615, EN13624, EN13697), wirusy: Polio, Adeno, Noro (EN14476), spory C. difficile (EN13704). Czas ekspozycji do 1 minuty, prątki do 10 minut, C. difficile do 3 minut. zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny. Opakowanie 750 ml z końcówką spieniącą?

Ad.9 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga potwierdzenia sporobójczej skuteczności preparatu normą EN 17126.

10.

Dotyczy grupa 2:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki przeznaczone do dezynfekcji małych powierzchni wyrobów, sprzętu medycznego i rądeń medycznych wrażliwych na działanie alkoholu, takich jak głowice USG, KTG, plexiglas, inkubatory, na bazie niejonowych środków powierzchniowo-czynnych, zawierający w swoim składzie niewielką ilość alkoholu (2,6%) bezpieczną dla dezynfekowanych powierzchni, w celu szybszego wyschnięcia, o wymiarach 18 x 20cm, gramaturze 45 g/m2, wykonane z włókien celulozowych i syntetycznych, wykazujące skuteczność biobójczą wobec B, F- do 5 minut, V(HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, HSV, VRS, H1N1, Polyoma)- do 1 minuty, z

możliwością rozszerzenia spektrum działania o Rota i Tbc do 15 minut? Chusteczki z możliwością użycia w pionie żywieniowym oraz na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych, wyrób medyczny, konfekcjonowane w opakowania typu flow-pack o pojemności 100 szt. po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Ad.10 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

11.

Dotyczy grupa 2:

Dot. Poz. 1- Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki wykazujące potwierdzone badaniami działanie: bakterio-, drożdżakobójcze – 1 min., grzybobójcze – min. 15 min. bójcze wobec prątków gruźlicy (M. bovis) – 2 min. oraz wirusobójcze: HIV – 30 sekund; – HBV, HCV, Corona,, Noro –1 minuta; H1N1, H3N2 – 2 min, dodatkowo przebadane zgodnie z EN 16615 w zakresie bakterio i drożdżakobójczości? Zawierające w składzie chlorek benzalkonium, chlorek didecyldimetyloamoniowy, pakowane w tubach po 100szt w rozmiarze chusteczki 20cm x 25cm lub w opakowaniu typu flow-pack po 200szt. w rozmiarze 20cm x 28cm, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania, gramaturze 32g/m², wyrób medyczny?

Ad.11 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

12.

Dotyczy grupa 2:

Dotyczy poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia odpornego na działanie alkoholu (w tym powierzchni kontaktujących się z żywnością). Możliwość stosowania do powierzchni wykonanych z poliwęglanu, w skład preparatu wchodzi: etanol (70g), chusteczki o wymiarach 13 cm x 19 cm. Spektrum działania B, F, Tbc, V- HIV/HBV/HCV, Vaccinia, Adeno, Noro, Rota - 30 sekund, Polio-5 minut, Papova-15 minut. Wyrób medyczny i Produkt biobójczy. konfekcjonowane w opakowaniu typu Tuba 100 sztuk?

Ad.12 W grupie II są dwie pozycje.

13.

Dotyczy grupa III:

Dotyczy poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści do oceny polipropylenowe chusteczki jednorazowe nasączone sporobójczym preparatem na bazie nadtlenu opartego na technologii AHP oraz alkoholu benzylowym. Skuteczność mikrobójcza potwierdzona badaniami w warunkach brudnych wg Norm Europejskich: bakterie (EN13727, EN16615), prątki (EN 14348), drożdżaki (EN16615, EN13624, EN13697), wirusy: Polio, Adeno, Noro (EN14476), spory C. difficile (EN13704). Czas ekspozycji do 1 minuty, prątki do 10 minut, C. difficile do 3 minut. zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny. Opakowanie w tubie ze szczelnym zamknięciem pakowane po 80 sztuk po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania, rozmiar 20x30 cm?

Ad.13 W grupie III jest jedna pozycja.

14.

Dotyczy grupa IV:

Dotyczy Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat typu Phago'scope APA do manualnej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego z dodatkiem nadtlenu wodoru, w postaci płynu, gotowy do użycia, zachowujący aktywność do 15 dni od przygotowania, z możliwością sprawdzenia aktywności za pomocą pasków testowych, wykazujący skuteczność bójczą wobec B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro) S (B. Subtilis, B.

Cereus, Cl. Difficile, Cl. Sporogenes) w czasie do 5 min., skuteczność sporobójcza wobec B.subtilis, B.cereus oraz C.difficile R027 potwierdzone zostały na szczepach normatywnych zgodnie z nową normą EN 17126 konfekcjonowany w opakowaniach 5 l zarejestrowany jako wyrób medyczny kl. II b, z możliwością zastosowania do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek, testy konfekcjonowane w opakowania o pojemności 100 szt, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Ad.14 Jak w SIWZ.

15.

Dotyczy grupa IV:

Dotyczy poz. 1- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu typu Peralex 9 Hecto+ do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów światłowodowych, wideoendoskopów, sprzętu i oprzyrządowania okulistycznego oraz narzędzi termolabilnych, wrażliwych na wysokie temperatury wyrobów medycznych, nie zawierający aldehydów, substancja aktywna: kwas nadoctowy powstający w wyniku reakcji kwasu octowego i nadtlenu wodoru? Preparat o szerokiej skuteczności mikrobiologicznej. Roztwór gotowy do użycia – nie wymaga dodawania aktywatora ani czasu aktywacji. Preparat zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 14 dni. Spektrum działania zgodne z wymaganymi normami PN EN, przebadany na szczepach normatywnych: 10 min - B, Tbc, F, V (Adeno, Polio, Noro), S zgodnie z obowiązującą normą EN 17126 (B. subtilis, B. cereus, C. difficile RO27 - >4log), możliwość zastosowania preparatu do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek, testy konfekcjonowane w opakowania o pojemności 100 szt, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Ad.15 Jak w SIWZ.

16.

Dotyczy grupa IV:

Dotyczy poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny paski testowe kompatybilne z preparatem z pozycji 1, konfekcjonowane w opakowaniu 100 sztuk.

Ad.16 Zamawiający dopuszcza.

17.

Dotyczy grupa IV:

Dotyczy poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat równoważny- preparat enzymatyczny do mycia manualnego i maszynowego endoskopów oraz innych wyrobów medycznych, na bazie pięciu enzymów (proteaza, lipaza, amylaza, mannanaza, celulaza), o stężeniu od 0,3%-0,5%, z możliwością stosowania w myjkach ultradźwiękowych, zawierający substancje wspomagające działanie bakterio- i grzybobójcze, wyrób medyczny kl. I, konfekcjonowany w opakowaniu 5l, kompatybilny z preparatem z pozycji 1?

Ad.17 Jak w SIWZ.

18.

Pytanie 1. Grupa I.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie preparatu spełniającego zapisy SWZ posiadający rejestracje wyrobu medycznego kl. II.

Ad.18 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

19.

Pytanie 2. Grupa II. poz. I

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie preparat w postaci chusteczek spełniający zapisy SWZ posiadający rejestracje wyrobu medycznego kl. II , konfekcjonowane w tubach.

Ad.19 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

20.

Pytanie 3. Grupa II. poz. II

Prosimy zamawiającego o dopuści preparat w postaci chusteczek spełniający zapisy SWZ posiadający rejestracje wyrobu medycznego kl. II, konfekcjonowane w tubach.

Ad.20 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

21.

Pytanie 4. Grupa III.

Prosimy zamawiającego o dopuści preparat w postaci chusteczek spełniający zapisy SWZ posiadający rejestracje wyrobu medycznego kl. II.

Ad.21 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

22.

Grupa 2 poz 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających wszystkie zapisy zapytania zawierające 63% alkoholu. Nie ma merytorycznego uzasadnienia do wymagania, aby preparat zawierał min. 70% alkoholu, jeżeli proponowany preparat spełnia wszystkie parametry wymagane w OPZ.

Ad.22 Jak w SIWZ.

23.

Grupa 2 poz 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek spełniających wszystkie zapisy zapytania będące wyrobem medycznym kl. IIa.

Ad.23 Jak w SIWZ. Zamawiający wymaga dualnej rejestracji.

24.

Pytanie nr 1 dotyczy Grupy nr 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie w poz. 1 preparatu gotowego do użycia, bezalkoholowego, na bazie nadtlenu wodoru (maksymalna zawartość do 1,5 g/100preparatu), w postaci pianki, nie wymagajmy splotkiwania, do szybkiej dezynfekcji powierzchni z uwzględnieniem powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi i wysokiego stężenia nadtlenu wodoru (tapicerowane stoły i fotele zabiegowe, inkubatory, głowice USG, lampy operacyjne, sprzęt rehabilitacyjny). Produkt posiadający dualną rejestrację (produkt biobójczy i wyrób medyczny). Opakowanie 750ml Zakres działania dla zastosowań jako wyrób medyczny: B (EN 13727, 16615), F (drożdżobójczy EN 13624, 16615) do 1 min, F (Aspergillus EN 13624, 16615) Tbc (EN 14348, 16615) do 5 min , V (osłonkowe, Adeno EN 14476) 30 sek. oraz S (w tym Cl. Difficile EN 17126) 60 min Zakres działania dla zastosowań jako produkt biobójczy: bakterie, drożdże – 1min, grzyby i prątki 5 min., wirusy i spory 30 mon, Clostridioides difficile 5 min

Ad.24 Zamawiający dopuszcza.

podpis elektroniczny