

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa preparatów myjących i dezynfekujących” – sprawa nr 13/PN/2024/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

I. PYTANIA DO ZADANIA NR 1

- 1) Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ na bazie etanolu 57g i izopropanolu 6g na 100g produktu. Preparat o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowany produkt.

- 2) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania alkoholowego preparatu do szybkiej dezynfekcji miejsc trudnodostępnych gotowego do użycia, w sprayu, na bazie etanolu, propanolu. Bez zawartości aldehydu glutarowego, QAV. Spektrum działania to: B, F, Tbc, V (HIV,HBV,HCV,Rota,Adeno, Polio, Noro)-do 1 minuty. Wyrób medyczny ze znakiem CE oraz produkt biobójczy. Opakowanie 1l ze spryskiwaczem

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowany produkt.

- 3) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania bezalkoholowego preparatu do szybkiej dezynfekcji miejsc trudnodostępnych gotowego do użycia, w sprayu, na bazie nadtlenu wodoru oraz czwartorzędowych związków amoniowych. Bez zawartości aldehydu glutarowego, etanolu. Spektrum działania to: B, F, Tbc, V (HIV,HBV,HCV,Rota,Adeno, Polio, Noro)w czasie 1 minuty. Wyrób medyczny ze znakiem CE. Opakowanie 1l ze spryskiwaczem

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

II. PYTANIA DO ZADANIA NR 2

- 1) W związku z opisem przedmiotu zamówienia aby chusteczki były przeznaczone do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych, Zamawiający będzie wymagał zgodnie z obowiązującym prawem UE i polskim aby posiadały one status produktu biobójczego i wyrobu medyczny. Potwierdzeniem tego faktu jest KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony i dostępny na stronie internetowej: "Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia

ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.". Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

- 2) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny chusteczek Mediwaves DM, do dezynfekcji i mycia delikatnych małych powierzchni, wyrobów medycznych i różnego rodzaju wyposażenia nieodpornego na działanie alkoholu (bardzo szeroka kompatybilność materiałowa). Zawierające śladową ilość alkoholu (etanol 2,5% i izopropanol 0,1%) użytego jedynie do szybkiego odparowania produktu z powierzchni oraz do niepozostawiania smug. 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 tuba - 100 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości. Wyrób medyczny kl. IIa.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

- 3) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania gotowych do użycia chusteczek przeznaczone do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych. Zawierające w składzie min. 2 alkohole alifatyczne (w tym etanol) do 65g/oraz związki amoniowe, bez zawartości aldehydów, amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych i innych. Chusteczka o wymiarach min. 20x20 cm. Możliwość stosowania do powierzchni wrażliwych np. wykonanych z poliwęglanu. Skuteczne z normą EN 16615 w 1min. Spektrum działania: B, F (Candida Albicans), V (Vaccinia, BVDV, Rota, Noro, Polio, Adeno) w czasie do 1 min., Tbc (M.Terrae, M. avium)-5 min. Wyrób medyczny kl. IIa. Opakowanie 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

III. PYTANIA DO ZADANIA NR 3

- 1) Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu anestezyjologicznego, kieliszków, termometrów. Płynny, w koncentracji. Nie wymagający stosowania aktywatora. Nadający się do myjek ultradźwiękowych. Na bazie kompleksu trójenzymatycznego oraz QAV. Bez aldehydów, kwasu octowego, fenolu i związków tlenowych. Stężenie roztworu roboczego 0,5%. Spektrum działania: B, Tbc (M. terrae+M.avium), F (Candida albicans, Aspergillus niger), V (Rota, Vaccinia, BVDV, Polio, Adeno, Noro) w czasie do 15 minut. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie 1l z przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowany preparat.

IV. PYTANIA DO ZAŁĄCZNIK NR 3 – PROJEKT UMOWY

Czy zamawiający zmieni § 9 ust. 1 pkt. 1- 3 nadając mu treść:

1. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę obowiązkiem zapłaty kar umownych:

- 1) w wysokości 10% Wynagrodzenia za nie zrealizowaną część przedmiotu umowy, w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;
- 2) w wysokości 10% Wynagrodzenia za nie zrealizowaną część przedmiotu umowy, w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy przez Wykonawcę z powodu okoliczności, za które nie odpowiada Zamawiający;
- 3) w wysokości 0,2% Wynagrodzenia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie lub wymianie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego zgodnie z § 3 ust. 3-4 lub § 5 ust. 4 Umowy?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.