

Zielona Góra 02.01.2024 r.

**Dotyczy:** postępowania prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), którego przedmiotem zamówienia są: **Sukcesywne dostawy środków dezynfekcyjnych LA.261.35.2023.**

## ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIENI TREŚCI SWZ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

### Pytanie 1

#### Zadanie 1 poz 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat spełniający zapisy SWZ zarejestrowany w procedurze BPR.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga produktu spełniającego zapisy SWZ, który dodatkowo może być zarejestrowany w procedurze BPR.**

### Pytanie 2

#### Zadanie 2 poz 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat spełniający wszystkie zapisy SWZ na bazie kwasu podchloraowego (HOCl) oraz podchloryn sodu (NaOCl) do 50 ppm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 3

#### Zadanie 2 poz 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny żel spełniający wszystkie zapisy SWZ na bazie kwasu podchloraowego (HOCl) oraz podchloryn sodu (NaOCl) do 50 ppm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 4

#### Zadanie 4

Czy zamawiający w zadaniu nr 4 dopuści bezbarwny preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry z przedłużonym efektem skuteczności do 24h (do potwierdzenia badaniami). Preparat gotowy do użycia, zawierający 2 substancje aktywne: alkohol izopropylowy 70% (v/v) i 2% chlorheksydynę . Spektrum działania: B (w tym Acinetobacter baumannii, wg EN 13727), Y (wg EN 13624), Mykobakterie (M. avium and M. terrae, wg EN 14348), V otoczkowe (wg EN 14476). Przebadany dermatologicznie. Czas kontaktu 30/60 sek. Wyrób biobójczy.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Dodatkowo wymaga wyrób ze spryskiwaczem.**

### Pytanie 5

#### Zadanie 1 poz 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia, alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego również na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych. Oferowany preparat wykazuje skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiada dobrą tolerancję materiałową. Skład: etanol, propan-1-ol, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne. 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 i produkt biobójczy, opakowanie 1L ze spryskiwaczem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Dodatkowo wymaga pozytywnej opinii klinicznej IMiDz lub placówki równoważnej gwarantującej bezpieczeństwo zastosowania na oddziałach pediatrycznych.**

**Pytanie 6****Zadanie 1 poz 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji różnych powierzchni i przedmiotów, również do powierzchni mających kontakt z żywnością, z możliwością stosowania na oddziałach noworodkowych. Produkt zawiera czwartorzędowe związki amoniowe, 2-fenoksyetanol, aminy, niejonowe środki powierzchniowo czynne. Skuteczność w wysokim obciążeniu: B (EN 13727, EN 13697, EN 16615), Tbc (M. terrae) (EN 14348), drożdżaki (EN 13624, EN 13697, EN 16615), F (EN 13624) oraz V (BVDV, Vaccinia – zgodnie z wytycznymi DVV/RKI Instytutu Roberta Kocha), Rota (EN 14476) w czasie 15 minut w stężeniu 1%. Trwałość roztworu 28 dni. Produkt podwójnego przeznaczenia - wyrób medyczny i produkt biobójczy. Opakowanie 5l z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Dodatkowo wymaga pozytywnej opinii klinicznej IMiDz lub placówki równoważnej gwarantującej bezpieczeństwo zastosowania na oddziałach pediatrycznych.**

**Pytanie 7****Zadanie 1 poz 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu bezbarwnego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów oraz do higienicznej dezynfekcji rąk, gotowego do użycia, o czasie działania w przed zastrzykami i pobieraniem krwi – 15 sekund, przed punkcjami i zabiegami operacyjnymi – 60 sekund. Preparat o przedłużonym czasie działania do 24 godzin- z zawartością 2-propanolu, 1-propanolu i 2-difenylołu, z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości chlorheksydyny, jodu i jego związków. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F(C.albicans), Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex, wirus grypy azjatyckiej), zarejestrowany jako produkt leczniczy. Preparat zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego nie posiada wykluczenia co do stosowania go do dezynfekcji skóry dzieci i noworodków, co potwierdza jego szczególne bezpieczeństwo stosowania. Opakowania 1l.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Dodatkowo wymaga pozytywnej opinii klinicznej IMiDz lub placówki równoważnej gwarantującej bezpieczeństwo zastosowania na oddziałach pediatrycznych.**

**Pytanie 8****Zadanie 1 poz 3**

Czy zamawiający wymaga preparatu, który osiąga maksymalne stężenie do 1 minuty przy jednokrotnej aplikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie 9****Zadanie 1 poz 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu bezbarwnego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów oraz do higienicznej dezynfekcji rąk, gotowego do użycia, o czasie działania w przed zastrzykami i pobieraniem krwi – 15 sekund, przed punkcjami i zabiegami operacyjnymi – 60 sekund. Preparat o przedłużonym czasie działania do 24 godzin- z zawartością 2-propanolu, 1-propanolu i 2-difenylołu, z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości chlorheksydyny, jodu i jego związków. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F(C.albicans), Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex, wirus grypy azjatyckiej), zarejestrowany jako produkt leczniczy. Preparat zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego nie posiada wykluczenia co do stosowania go do dezynfekcji skóry dzieci i noworodków, co potwierdza jego szczególne bezpieczeństwo stosowania. Opakowania 250 ml z atomizerem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Dodatkowo wymaga pozytywnej opinii klinicznej IMiDz lub placówki równoważnej gwarantującej bezpieczeństwo zastosowania na oddziałach pediatrycznych.**

**Pytanie 10****Zadanie 1 poz 4**

Czy zamawiający wymaga preparatu, który osiąga maksymalne stężenie do 1 minuty przy jednokrotnej aplikacji

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie 11****Zadanie 1 poz 5**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w postaci koncentratu przeznaczony do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestetycznego. Produkt na bazie czwartorzędowych związków amonowych, kompleksu trój-enzymatycznego (amylaza, proteaza, lipaza) oraz substancji powierzchniowo czynnych. Oferowany preparat posiada bardzo dobrą tolerancję materiałową potwierdzoną badaniami laboratoryjnymi. Produkt może być stosowany myjkach ultradźwiękowych, jest odpowiedni do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych ze stali nierdzewnej poprzez ich zanurzenie w preparacie i przetrzymywanie do 72h przy zachowaniu odpowiednich warunków. Wykazujący skuteczność na B - EN 14561, V EN 14476, EN 17111 (BVDV, vaccinia), F (C. albicans)- EN 14562 – 0,5%- 15 minut. Wyrób medyczny klasy IIa przebadany zgodnie z normami europejskimi faza 2 etap 2. Opakowanie 5l.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 12****Zadanie 3 poz 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu barwionego do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, zdejmowaniem szwów pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, gotowego do użycia, o czasie działania w przed zastrzykami i pobieraniem krwi – 15 sekund, przed punkcjami i zabiegami operacyjnymi – 60 sekund. Preparat o przedłużonym czasie działania do 24 godzin- z zawartością 2-propanolu, 1-propanolu i 2-difenylołu, z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości chlorheksydyny, jodu i jego związków. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F(c.albicans), Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex, wirus grypy azjatyckiej), zarejestrowany jako produkt leczniczy. Preparat zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego nie posiada wykluczenia co do stosowania go do dezynfekcji skóry dzieci i noworodków, co potwierdza jego szczególne bezpieczeństwo stosowania. Opakowania 1l.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w/w preparatu.**

**Pytanie 13****Zadanie 3 poz 1**

Czy zamawiający wymaga preparatu, który nie ma przeciwwskazań do zastosowania u noworodków

**Odpowiedź: Tak, zamawiający wymaga preparatu, który nie ma przeciwwskazań do stosowania u noworodków**

**Pytanie 14****Zadanie 3 poz 1**

Czy zamawiający wymaga preparatu, który osiąga maksymalne stężenie do 1 minuty przy jednokrotnej aplikacji

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie 15****Zadanie 3 poz 2**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu przeznaczonego do odkażającego higienicznego mycia rąk, higienicznego mycia rąk, chirurgicznego mycia rąk, dekolonizacji skóry całego ciała (ESBL, MRSA) oraz włosów. Produkt nie wymaga sputkiwania. Preparat bez zawartości barwników i substancji zapachowych. Preparat zawierający kwas d-glukonowy, diglukonian chlorheksydyny oraz chlorek didecylodimetyloamoni. Posiadający w składzie substancje pielęgnujące. Preparat przebadany zgodnie z normami europejskimi i działa bakteriobójczo (EN 1499) - 30 sek., bakteriobójczo (EN 13727) - 30 sek., MRSA, ESBL, Salmonella i Listeria (EN 13727) - 60 sek., drożdżakobójczo (EN 13624) - 60 sek., bójczo wobec wirusów osłonkowych (vaccinia) (EN 14476) -60 sek. Preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy. Opakowania 500 ml.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oraz posiadający właściwości pielęgnacyjne i łagodność udowodnione w testach klinicznych in vitro oraz w codziennym użyciu w szpitalach.**

**Pytanie 16****Zadanie 3 poz 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu przeznaczonego do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia narzędzi chirurgicznych i endoskopów (również giętkich); w postaci proszku; na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu) - bez aktywatora. Możliwość zastosowania w myjkach ultradźwiękowych i półautomatach. Spektrum działania: B, F(C. albicans), Tbc, V(adeno, noro, polio), S(C. difficile R027), B. subtilis, C. perfringens) – 2% - 15 minut. z możliwością poszerzenia spektrum działania o pełną wrażliwość na grzyby.

Aktywność roztworu 24 godz.; przygotowanie roztworu w zimnej wodzie wodociągowej, z możliwością kontrolowania aktywności przy pomocy testów paskowych (op. 100 szt. pasków); konfekcjonowany w opakowaniach 6 kg, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Wyrób medyczny kl. II B.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Dodatkowo preparat ma być przeznaczony do posiadanego przez Zamawiającego urządzenia firmy Olympus będącego na gwarancji. Wymagana deklaracja zgodności CE. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał dokumenty z wykonanych badań dotyczących skuteczności mikrobiologicznej, które muszą być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez wytwórcę lub zaakceptowanego przez wytwórcę dystrybutora oferowanego produktu – Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do siedziby Zamawiającego kopii tych dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego w ciągu 48 godzin od złożenia dyspozycji przez Zamawiającego na etapie realizacji zamówienia. Opakowanie winno posiadać oryginalną etykietę w języku polskim. Naklejane, przeklejanie etykiety na obcojęzyczne opakowanie nie będą akceptowane.**

#### Pytanie 17

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?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych. Obowiązują wtedy Wykonawcę przeliczenia ilości preparatu do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę /Wykonawca jest zobowiązany zmodyfikować zapisy kolumny nr 5 i 6 w zad 1 i 3**

#### Pytanie 18

##### Zadanie 1 poz 1

Czy zamawiający wymaga aby spryskiwacz był dostarczany ze względów epidemiologicznych w hermetycznie zamkniętych opakowaniach jednostkowych?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

#### W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający w miejsce dotychczasowych załączników:

- załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy zad 1
- załącznik nr 3 do SWZ – Formularz cenowy zad 2
- załącznik nr 4 do SWZ – Formularz cenowy zad 3
- załącznik nr 5 do SWZ – Formularz cenowy zad 4

#### wprowadza załączniki:

- załącznik nr 2 do SWZ po zmianach z dnia 02.01.2024– Formularz cenowy zad 1
- załącznik nr 3 do SWZ po zmianach z dnia 02.01.2024– Formularz cenowy zad 2
- załącznik nr 4 do SWZ po zmianach z dnia 02.01.2024– Formularz cenowy zad 3
- załącznik nr 5 do SWZ po zmianach z dnia 02.01.2024– Formularz cenowy zad 4

**Dyrektor ds. Lecznictwa  
lek. med. Antoni Ciach  
(podpis na oryginale)**



**UWAGA**

**Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.**