



INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
LUBELSKIEGO

Stacja Pogotowia Ratunkowego
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki
Zdrowotnej w Białej Podlaskiej

21-500 Biała Podlaska, ul. Warszawska 20, tel. (83) 343-40-68,

(83) 343-47-35, tel./fax (83) 344-37-06

NIP 537-19-50-595

REGON 000570559

NZP.295/2022

Biała Podlaska, dnia 12.05.2022 r.

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJACEGO

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia na „Sprzedaż i dostawę środków dezynfekcyjno-myjących i środków biobójczych do dezynfekcji pomieszczeń za pomocą urządzenia do fumigacji w podziale na dwa zadania” [Nr. Sprawy: NZP.295/2022].

W imieniu Zamawiającego – SPR SPZOZ w Białej Podlaskiej, w związku z wpłynięciem do Zamawiającego wniosku o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, na podstawie p. 21 Zapytania Ofertowego, poniżej przekazuje się treść zapytania wraz z wyjaśnieniem:

Pytanie nr 1. PAKIET 1 POZYCJA 8 Prosimy o dopuszczenie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy. Preparaty do dezynfekcji rąk rejestrowane są aktualnie jako produkty biobójcze.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2.

Dotyczy części nr 1

Czy w pozycji 1 Zamawiający dopuści preparat na bazie aminy i czwartorzędowych związków amonowych, bez dodatku: aldehydów, chloru, fenoli. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji dużych powierzchni zmywalnych, w tym powierzchni mających kontakt z żywnością (preparat posiada podwójną rejestrację: wyrób medyczny i produkt biobójczy). Spektrum działania: Spektrum działania: B, MRSA, F (C.albicans) – 0,25% w 15 minut, Tbc (M.terrae, M.avium), V (HIV, HBV, HCV, HSV, BVDV, Vaccinia, Ebola), wirus adeno - 0,5% w 15 minut. Wirus polio - 1% w 15 minut. Spektrum potwierdzone badaniami wg norm EN 14885. Preparat posiada pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka. Opakowanie 1l.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3.

Dotyczy części nr 1

Czy w pozycji 2 i 3 Zamawiający dopuści preparat na bazie alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol. Bez zawartości dodatkowych substancji (aminy, QAV, aldehydu, fenolu). Polecany do dezynfekcji małych powierzchni, a także do dezynfekcji mających kontakt z żywnością. Produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obciowe. Posiadający pozytywną opinię CZD. Spektrum bójcze potwierdzone badaniami z obszaru medycznego: B (MRSA), F (C.albicans), Tbc (M.terrae), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, wirus grypy), rota, noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty. Produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Opakowanie: 1 l ze spryskiwaczem i 5 l.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Wykonawca musi zaoferować asortyment w opakowaniach o wielkości mieszczącej się w zakresie wskazanym w opisie przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do zaproszenia; ogólna ilość oferowanego asortymentu nie może być mniejsza od określonej w tabeli oraz nie może jej przekroczyć o więcej niż wielkość jednego opakowania handlowego.

Pytanie nr 4.**Dotyczy części nr 1**

Czy w pozycji 5 i 6 Zamawiający dopuści gotowy do użycia preparat do dezynfekcji oraz mycia małych powierzchni sprzętu medycznego. Może być używany do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Bez zawartości aldehydu i fenolu, nie odbarwia dezynfekowanych powierzchni. Skład: propan-2-ol, etanol, aminy, QAV. Spektrum działania zgodnie z normą EN 14885: bakterie, MRSA, grzyby (*C.albicans*), Tbc (*M.terrae*), rota w czasie od 30 sekund, adeno – 1 minuta. Wirusy otoczkowe zgodnie w RKI/DVV – HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Ebola od 30 sekund. Preparat posiada opinię producenta materiałów obciowych Famed lub równoważną. Produkt posiada podwójną rejestrację: wyrób medyczny i produkt biobójczy. Opakowanie 1l ze spryskiwaczem, 5 l.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Wykonawca musi zaoferować asortyment w opakowaniach o wielkości mieszczącej się w zakresie wskazanym w opisie przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do zaproszenia; ogólna ilość oferowanego asortymentu nie może być mniejsza od określonej w tabeli oraz nie może jej przekroczyć o więcej niż wielkość jednego opakowania handlowego.

Pytanie nr 5.**Dotyczy części nr 1**

Czy w pozycji 8 i 9 Zamawiający 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*), Tbc (*M.terrae*), V (Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Corona, BVDV, rota noro) - do 60 sekund. Dezynfekcja higieniczna wg. EN 1500: 2x1,5 ml w czasie 2x15 sekund. Dezynfekcja chirurgiczna wg EN 12791: 2 x 1,5 ml przez 2x90 sekund. Posiadający przedłużone działanie. Produkt zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza w pozycji nr 8, zaś dopuszcza w pozycji nr 9 o ile Wykonawca zaoferuje asortyment w opakowaniach (wraz z pompką) o wielkości mieszczącej się w zakresie wskazanym w opisie przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do zaproszenia; ogólna ilość oferowanego asortymentu nie może być mniejsza od określonej w tabeli oraz nie może jej przekroczyć o więcej niż wielkość jednego opakowania handlowego.

Pytanie nr 6.**Dotyczy części nr 1**

Czy w pozycji 11 i 12 Zamawiający dopuści Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk o szerokim spektrum działania na bazie 60% propan-2-olu i chlorheksydy. Łagodny dla skóry, zawierający glicerynę. Bezbarwny o przyjemnym, delikatnym zapachu. Spektrum działania: B, MRSA, F (*C.albicans*), Tbc (*M.terrae*), V (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, grypa, Ebola, rota). Dezynfekcja higieniczna – 30 sekund, dezynfekcja chirurgiczna – 2 x 45 sekund. Posiada przedłużone działanie bakteriobójcze w czasie 3 godzin. Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7.**Dotyczy części nr 1**

Czy w pozycji 15 Zamawiający dopuści gotowy do użycia preparat przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni sprzętu medycznego - łóżek, foteli, szafek, aparatury medycznej, inkubatorów, sprzętu rehabilitacyjnego. Skład w 100 g preparatu : etanol 72g, propan-2-ol 7,2 g; nadtlenek wodoru 3 g. Bez zawartości aldehydów i fenoli. Preparat o wysokiej tolerancji materiałowej - może być stosowany do powierzchni wykonanych z tworzywa ABS, materiałów obciowych, skóry naturalnej, gumy, silikonu. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B (w tym MRSA), F(*C. albicans*, *A. niger*), V (noro, Vaccinia, HIV, HBV, HCV, SARS-CoV-2) - w czasie do 30 sekund; spory *B. subtilis* (EN 13704) - 10 minut, *C. difficile* (EN 17126) - 15 minut. Preparat posiada badania zgodnie z EN 16615. Opakowanie: 1l ze spryskiwaczem. Wyrób medyczny klasy IIA.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8.

Dotyczy części nr 1

Czy w pozycji 17 Zamawiający dopuści chusteczki do mycia i dezynfekcji małych powierzchni i sprzętu medycznego, przeznaczone także do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Skład: etanol, propan-2-ol, bez zawartości dodatkowych substancji aktywnych. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, MRSA, F (C.albicans), Tbc, V (HIV, HBV, HCV, HSV, rota, noro, BVDV) w czasie do 60 sekund przy wysokim obciążeniu organicznym. Wymagane badania zgodnie z EN 16615. Aktywność po otwarciu do 21 dni. Chusteczki o wymiarach 13x20 cm, gramatura 23g/cm². Produkt posiada badania dermatologiczne. Wymagana podwójna rejestracja: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Opakowanie: puszka 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 9.

Dot. projektu umowy §4 pkt. 4 ppkt. b), załącznik nr 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę terminu dostawy, o którym mowa w §4 pkt. 4 ppkt. b) na 24 godziny.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie nr 10.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści preparat spełniający wszystkie wymagane parametry, ale w opakowaniach 1L lub 20L?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Wykonawca musi zaoferować asortyment w opakowaniach o wielkości mieszczącej się w zakresie wskazanym w opisie przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do zaproszenia; ogólna ilość oferowanego asortymentu nie może być mniejsza od określonej w tabeli oraz nie może jej przekroczyć o więcej niż wielkość jednego opakowania handlowego.

Pytanie nr 11.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający może doprecyzować czy preparaty opisane w części nr 2 „Środki biobójcze” mają być przeznaczone do urządzenia Nocospray, które jest w posiadaniu Zamawiającego?”

Odpowiedź: Środki opisane w części nr 2 „Środki biobójcze” mają być przeznaczone do urządzeń będących w posiadaniu Zamawiającego, m.in. do urządzenia „Bartek”, „Waldek”.

Pytanie nr 12.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z polskim prawem aby zaoferowane środki dezynfekcyjne posiadały pozwolenie na obrót jako produkt biobójczy wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ważne min. do 2024r. oraz potwierdzające pełne spektrum bójcze (skuteczność wobec bakterii, grzybów, wirusów, spor)?

Odpowiedź: Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (dotyczy środków będących wyrobami medycznymi lub produktami leczniczymi) oraz wolny od jakichkolwiek wad prawnych lub fizycznych; w razie wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania przedłożenia w wyznaczonym terminie stosownego dokumentu, dopuszczającego dany wyrób do obrotu. Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wymaga, aby spektrum działania obejmowało: bakterie, grzyby, wirusy przeznaczony do stosowania w urządzeniach do zamgławiania.

Pytanie nr 13.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dla potwierdzenia aktywność wobec: B, V, F, S zgodnie z obowiązującą normą PN EN 17-272 dotyczącą dezynfekcji drogą powietrzną, wymaga przedstawienia badań zaoferowanego środka z urządzeniem Nocospray posiadanym przez Zamawiającego?

Wskazana norma nakazuje traktować urządzenie i stosowane środki jako zestaw. Zastosowanie przypadkowego urządzenia z przypadkowym preparatem bez przedstawienia

badan nie potwierdza spełnienia normy i nie daje gwarancji prawidłowo przeprowadzonego procesu dezynfekcji.

Bez wykazania zgodności z normą na zestaw nie jest także możliwe określenie dawki preparatu dla osiągnięcia wymaganego spektrum działania, ponieważ technika dezynfekcji i wielkość generowanej kropli jest różna w zależności od zastosowanego urządzenia co ma ogromny wpływ na skuteczność dezynfekcji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 14.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby zaofiarowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray w dawce max. 5ml/m³?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (dotyczy środków będących wyrobami medycznymi lub produktami leczniczymi) oraz wolny od jakichkolwiek wad prawnych lub fizycznych; w razie wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania przedłożenia w wyznaczonym terminie stosownego dokumentu, dopuszczającego dany wyrób do obrotu.

Pytanie nr 15.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby zaofiarowany środek posiadał badania potwierdzające skuteczność wobec: B, V, F, S zgodnie z normą PN-EN 17-272 wraz z posiadanym urządzeniem Nocospray w dawce max. 3ml/m³?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (dotyczy środków będących wyrobami medycznymi lub produktami leczniczymi) oraz wolny od jakichkolwiek wad prawnych lub fizycznych; w razie wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania przedłożenia w wyznaczonym terminie stosownego dokumentu, dopuszczającego dany wyrób do obrotu.

Pytanie nr 16.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga aby zaofiarowane środki dezynfekcyjne były dopuszczone do stosowania w obszarze klinicznym (tj. obszar medyczny w zakresie – blok operacyjny, OIOM, Neonatologia, Hematologia itp.) i było to potwierdzone w rejestracji biobójczej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 17.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga w celu potwierdzenia kompatybilności zaofiarowanego środka oficjalnego dokumentu wystawionego przez producenta urządzenia Nocospray?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 18.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania środka opartego na 12% nadtlenu wodoru oraz ≤ 0,005% srebra?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wymaga preparatu biobójczego gotowego do użycia, opartego na nadtlenu wodoru (H₂O₂) o stężeniu 10% < 15% z dodatkiem kationów srebra.

Pytanie nr 19.

Dot. Formularz asortymentowo-cenowy, środki biobójcze część nr 2, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści środek dezynfekcyjny będący produktem biobójczym mający pozwolenie na obrót wydane przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nieposiadający znaku CE. Ofertowany środek przeznaczony jest do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia i sprzętu

w miejscach publicznych włącznie z placówkami służby zdrowia, obszarze klinicznym i w przemyśle.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (dotyczy środków będących wyrobami medycznymi lub produktami leczniczymi) oraz wolny od jakichkolwiek wad prawnych lub fizycznych; w razie wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania przedłożenia w wyznaczonym terminie stosownego dokumentu, dopuszczającego dany wyrób do obrotu.

Pytanie nr 20.

Część 1, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu konfekcjonowanego w opakowaniach a 10L, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 21.

Część 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny chlorowy preparat w tabletkach, którego skład jest oparty o dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu (750g/kg), do dezynfekcji powierzchni, sprzętu i wyposażenia pomieszczeń, skuteczny również w obecności znacznych zanieczyszczeń organicznych. Do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością, bez zawartości kwasów, pH 4-6. Przygotowanie roztworu poprzez dodanie preparatu do zimnej wody wodociągowej. Gotowy roztwór roboczy zachowuje aktywność 24h. Skuteczny w warunkach wysokiego obciążenia wobec B, Tbc (M.terrae), F (C.albicans+A.brasiliensis/Niger), V (HCV, BVDV, Adeno, Noro, Polio), S. (C.difficile) w 1.000ppm w 15min. oraz w warunkach niskiego obciążenia S (B.subtilis) w 1.000ppm w 15min. Waga tabletki: 3,3g. Opakowanie 300tabl. Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 22.

Część 1, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat alkoholowy w płynie do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie etanolu (78,2g) i bifenylołu (0,1g) z dodatkiem 10g propan-2-olu, o działaniu ochronnym i pielęgnującym skórę, dzięki właściwościom natłuszczającym i nawilżającym zapobiega wysuszeniu rąk i utrzymuje elastyczność skóry, nie zawiera barwników i substancji zapachowych, może być stosowany przez alergików. Przebadany pod względem dermatologicznym. Skuteczny wobec: B, MRSA, Tbc (M.terrae, M.avium, M.Tuberculosis), F (C.albicans+A.brasiliensis/niger), V (BVDV, Vaccinia, HIV, HBV, HCV, SARS (wirusy osłonkowe), HSV, Rota, Adeno, Noro, Polio). O działaniu przedłużonym. Opakowanie 500ml + pompka. Produkt biobójczy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 23.

Część 1, poz. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezbarwnego, alkoholowego preparatu do odkażania i odtłuszczania skóry przed iniekcjami, i zabiegami operacyjnymi, na bazie: 2-propanolu, 1-propanolu, 2-difenylołu z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości jodu. Przed zastrzykami i pobieraniem krwi czas działania 15sek, przed punkcjami czas działania 60sek. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M.tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowania: 250ml z atomizerem - 1L + spryskiwacz. Produkt leczniczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24.

Część 1, poz. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezbarwnego, alkoholowego preparatu do odkażania i odtłuszczania skóry przed iniekcjami, i zabiegami operacyjnymi, na bazie: 2-propanolu, 1-propanolu, 2-difenylołu z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości jodu. Przed zastrzykami i pobieraniem krwi czas działania 15sek, przed punkcjami czas działania

60sek. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M.tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowania: 250ml z atomizerem - 1L + spryskiwacz. Produkt leczniczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25.

Część 1, poz. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezbarwnego, alkoholowego preparatu do odkażania i odtłuszczania skóry przed iniekcjami, i zabiegami operacyjnymi, na bazie: 2-propanolu, 1-propanolu, 2-difenylołu z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości jodu. Przed zastrzykami i pobieraniem krwi czas działania 15sek, przed punkcjami czas działania 60sek. Skuteczny wobec B (w tym MRSA), Tbc (M.tuberculosis), grzybobójczo m. in. na drożdżaki (w tym C. albicans), V (HBV, HIV, HSV, Rota, Adeno). Działanie natychmiastowe i przedłużone do 24 godzin. Opakowania: 1L + spryskiwacz, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Produkt leczniczy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

DYREKTOR

Artur Kozioł