



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Samodzielna Sekcja Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Tel. 052/36-55-352, 052/36-55-296, 052/36-55-495, 052/36-55-521
Fax. 052/36-55-752

ISO 9001: 2000

NZZ/29/D/09

Bydgoszcz, dnia 30.07.2009 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę preparatów dezynfekcyjnych, środków leczniczych – antyseptycznych, oraz produktów biobójczych, nr sprawy NZZ/29/D/09.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA

Działając na podstawie art. 38, ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w w/w sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi:

Zapytanie 1

Dotyczy Grupy 8:

Czy w Grupie 8 Zamawiający dopuści chusteczki spełniające wymogi zawarte w SIWZ, pakowane po 90 szt. przy odpowiednim przeliczeniu żądanej ilości ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza chusteczki pakowane po 90 sztuk spełniające wymogi SIWZ, pod warunkiem przeliczenia i zaofiarowania całkowitej ilości wymaganej przez Zamawiającego.

Zapytanie 2

Dotyczy Grupy 9:

Czy w Grupie 9 Zamawiający dopuści chusteczki spełniające wymogi zawarte w SIWZ, pakowane po 125 szt. przy odpowiednim przeliczeniu żądanej ilości ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza chusteczki pakowane po 125 sztuk spełniające wymogi SIWZ, pod warunkiem przeliczenia i zaofiarowania całkowitej ilości wymaganej przez Zamawiającego.

Zapytanie 3

Dotyczy Grupy 10:

Czy w Grupie 10 Zamawiający dopuści preparat spełniający wymogi zawarte w SIWZ, w opakowaniach 6l ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza preparat spełniający wymogi zawarte w SIWZ w opakowaniach 6 – cio litrowych, pod warunkiem przeliczenia i zaofiarowania całkowitej ilości wymaganej przez Zamawiającego.

Zapytanie 4

Dotyczy Grupy 22:

Czy w Grupie 22 Zamawiający dopuści preparat spełniający wymogi zawarte w SIWZ, w opakowaniach 2l ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza preparat spełniający wymogi zawarte w SIWZ w opakowaniach 2 litrowych, pod warunkiem przeliczenia i zaofiarowania całkowitej ilości wymaganej przez Zamawiającego.

Zapytanie 5

Zamawiający określił wymagane dokumenty odnośnie Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prosimy o określenie, jakich dokumentów wymaga Zamawiający odnośnie Produktów Leczniczych ?

Odpowiedź na zapytanie:

W przypadku ofert składanych na grupy wchodzących w skład Produktów Leczniczych, do oferty należy dołączyć:

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia
2. Charakterystykę produktu leczniczego potwierdzoną przez Ministra Zdrowia
3. Ulotkę potwierdzoną przez Ministra Zdrowia

Zapytanie 6

Czy w przypadku Produktów Lecniczych Zamawiający dopuści zamiast wyników badań ulotkę i Charakterystykę Produktu Lecniczego potwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 7

Dotyczy grupy 8 i 9: “Chusteczki do dezynfekcji powierzchni...”

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w grupie 8 i 9 chusteczek do dezynfekcji powierzchni zarejestrowanych jako produkt biobójczy, posiadających pozwolenie Min. Zdrowia na obrót produktem, atest PZH – pozostałe zgodne z SIWZ.

Ponad to prosimy Zamawiającego aby w grupie 9 dopuścił chusteczki w opakowaniach po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania chusteczek do dezynfekcji powierzchni zarejestrowanych jako produkt biobójczy, posiadających pozwolenie Min. Zdrowia na obrót produktem, atest PZH.

Zamawiający dopuszcza chusteczki pakowane po 100 sztuk spełniające wymogi SIWZ, pod warunkiem przeliczenia i zaoferowania całkowitej ilości wymaganej przez Zamawiającego.

Zapytanie 8

W zakresie Grupy 3 –Preparat do dezynfekcji narzędzi-substancje aktywne :inne z wyjątkiem aldehydów.

- Z opisu przedmiotu zamówienia w tej grupie wynika, iż Zamawiającemu można zaoferować preparat zakwalifikowany do grupy wyrobów medycznych klasy II a,

- Zamawiający na stronie 3 SIWZ –Rozdział III ppkt 1.7 – wymaga dołączenia do oferty dokumentu w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych z 20.04.2004 r./Dz.U. z 2004 r. Nr 93 poz. 896 z późn. zmianami / oraz w ppkt.1.9 – przedstawienia wyników badań przeprowadzonych w laboratoriach notyfikowanych, potwierdzających skuteczność biobójczą proponowanych wyrobów medycznych,

-Wobec powyższego faktu ,należy stwierdzić iż każdy z oferentów jest zobowiązany do przedłożenia dokumentów potwierdzających działanie bójcze oferowanego preparatu zgodnie z obowiązującymi na dzień dzisiejszy przepisami w zakresie tzw. obszaru medycznego ,co oznacza, iż :

w zakresie wymaganego przez Zamawiającego spektrum działania tj. B, F, V, prątki gruźlicy i S każdy z oferentów winien udokumentować działanie preparatu na następujące organizmy testowe :

B/ według normy EN 13727, EN 14561/

F/ EN 13624,EN 14562/

Prątkobójczy / EN 14563,EN 14348/

V/EN 14476/

S/B.subtilis, B.cereus,C.sporogenes/

- z naszej wiedzy wynika iż w zakresie zaopatrywania publicznych zakładów opieki zdrowotnej w środki do dezynfekcji narzędzi , mogą funkcjonować tylko i wyłącznie preparaty posiadające badania zakończone pozytywnymi wynikami na w/w organizmy testowe.

- Wobec powyższego zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o udzielenie wyjaśnienia, czy w Grupie 3 Zamawiający wymaga złożenia oferty przetargowej na preparat przebadany zgodnie z obowiązującymi przepisami na tzw. obszar medyczny tj. na organizmy testowe wyszczególnione wyżej a wymagane zgodnie z Normą Europejską EN 14885:2006?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak.

Zapytanie 9

W zakresie Grupy 11 – Preparat do dezynfekcji powierzchni-substancje aktywne: związki chloru.

Z opisu przedmiot zamówienia w tej grupie ,wynika iż można zaoferować preparat zakwalifikowany do grupy produktów biobójczych.

Czy wobec powyższego nie zaistniała pomyłka w wymaganym przez Zamawiającego spektrum działania ?

Zamawiający wymaga w tej grupie aby preparat wykazywał działanie na B, F, V i prątki gruźlicy.

Z naszej wiedzy wynika, iż z uwagi na fakt występowania w publicznych zakładach opieki zdrowotnej zakażeń przewodu pokarmowego wywołanego przez Cl.difficile , ten organizm testowy został wprowadzony jako obowiązujący w zakresie preparatów chlorowych w postaci tabletek.

Wynika to z faktu ,iż zdolności Cl.difficile do wytwarzania spor, charakteryzujących się niezwykle odpornością na warunki środowiska ,umożliwia drobnoustrojowi przetrwanie w otoczeniu chorych,co sprzyja rozprzestrzenianiu się zakażeń w szpitalach i ośrodkach opieki.

Z tego powodu tabletki chlorowe winny posiadać badania zakończone pozytywnymi wynikami na w/w oragnizm testowy.

Czy wobec powyższego, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, Zamawiający wymaga aby preparat który można zaoferować w tej grupie winien być przebadany wobec C.difficile?

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Samodzielna Sekcja Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Tel. 052/36-55-352, 052/36-55-296, 052/36-55-495, 052/36-55-521
Fax. 052/36-55-752

Odpowiedź na zapytanie:

Tak.

Zapytanie 10

W zakresie Grupy 12 –Preparat do dezynfekcji powierzchni-substancje aktywne: związki chloru.

Zamawiający w tej grupie wymaga preparatu do zasypywania małych powierzchni zanieczyszczonych substancją organiczną ,działający na B i V w czasie do 15 minut.

Czy nie zaistniała pomyłka w wymaganym przez Zamawiającego spektrum i czasie działania.

Powyższe pytanie wynika z faktu ,iż preparat który można zaoferować Zamawiającemu w tej grupie służy do zasypywania plam krwi ,wydalin i wydzielin.

Z tego powodu –zgodnie z obowiązującymi przepisami – bezwzględnie wymagane jest działanie tego preparatu na grzyby a przede wszystkim prątki gruźlicy / z uwagi na fakt rozprzestrzeniania się na terenie Polski gruźlicy/.

Z uwagi na przeznaczenie i stosowanie preparatu tj. usuwanie płynów ustrojowych znaczącym jest czas działania preparatu tj. celem bezpieczeństwa wymagany jest jak najkrótszy czas działania max. do 2 minut.

Czy wobec powyższego należy rozumieć iż preparat opisany przez Zamawiającego w tej grupie ma wykazywać działanie na F i Tbc w wymaganych krótkim czasie do 2 minut?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również produkt o krótszym czasie działania i szerszym spektrum biobójczym.

Zapytanie 11

Dotyczy Grupy 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu, działający w czasie 10 min na wymagane spektrum, S w czasie 60 min., na bazie 2,0% aldehydu glutarowego ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody, gdyż opisany przez Wykonawcę preparat znajduje się w grupie 1.

Zapytanie 12

Dotyczy Grupy 3

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu o parametrach znacznie bardziej ekonomicznych niż wskazane w SIWZ – działający w czasie do 15 min. na B, Tbc, F, V (HBV, HCV, Polio, Adeno), S w stężeniu 2%, bez konieczności dodawania aktywatora, konfekcjonowany w opakowaniach 5 kg.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania, gdyż sposób konfekcjonowania w tym wypadku ma bardzo istotne znaczenie.

Zapytanie 13

Dotyczy Grupy 4

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu o parametrach znacznie bardziej ekonomicznych niż wskazane w SIWZ – działający w stężeniu 0,5% i czasie do 10 min. na B, (MRSA, M. tuberculosis), F, V(HIV, HBV, HCV), o wysokiej kompatybilności materiałowej.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

Zapytanie 14

Dotyczy Grupy 5

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu o niskim stężeniu roztworu roboczego, działającego na :

0,25% - B, Tbc, F, V (HIV, HCB)

0,75% - B, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCB)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

Zapytanie 15

Dotyczy Grupy 9

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek do dezynfekcji i przecierania powierzchni, na bazie

didecyldimetyloammonium, chloride, poly (hexamethylene Biguanide), działające na B, Tbc, F, V (Rota, Herpes).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza chusteczki o podobnym składzie substancji aktywnej, ale nie wyraża zgody na zmianę zakresu działania.

Zapytanie 16

Dotyczy Grupy 22

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu enzymatycznego, zawierającego 3 enzymy- proteaza-lipaza-amylaza, o wysokiej kompatybilności materiałowej.

Podkreślamy, że preparat, który chcemy zaoferować rozkłada wszelkie możliwe związki organiczne i jest w pełni funkcjonalny w swoim przeznaczeniu. Unikalne połączenie 3 enzymów z polihexanidem jest wystarczające do upłynnienia wszystkich zanieczyszczeń organicznych i nie ma potrzeby stosowania 2 enzymów proteolitycznych, skoro jeden jest wystarczający.

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o uzasadnienie wymogu 4 enzymów.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

Zapytanie 17

Grupa 3

Czy Zamawiający dopuści preparat do dezynfekcji narzędzi na bazie węglanu disodu, nie wymagający stosowania aktywatora dla osiągnięcia pełnego spektrum; działający na spory już w czasie 1 h; opakowanie handlowe – 5 kg; spełniający pozostałe wymogi SIWZ ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wyraża zgody, gdyż oferowany preparat w sposób istotny różni się od tego opisanego w przedmiocie zamówienia.

Zapytanie 18

Grupa 7

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat do dezynfekcji powierzchni małych i trudnodostępnych posiadał działanie na MRSA w czasie do 1 minuty ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuści preparat o działaniu krótszym niż tym, opisanym w przedmiocie zamówienia ale pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów.

Zapytanie 19

Grupa 8

Czy Zamawiający dopuści chusteczki w opakowaniach po 120 sztuk, spełniające pozostałe wymogi SIWZ ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza chusteczki pakowane po 120 sztuk spełniające wymogi SIWZ, pod warunkiem przeliczenia i zaoferowania całkowitej ilości wymaganej przez Zamawiającego.

Zamawiający