



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-296, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-521

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



SZPITAL
AKREDYTOWANY

Fax. 52/36-55-496, 52/36-55-752

NZZ/19/D/16

Bydgoszcz, dnia 22.04.2016 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę środków do chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk i skóry. Dostawę środków do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu szpitalnego oraz powierzchni i pomieszczeń szpitalnych.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust.1 ust. 1, 2, 4 z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t. j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje modyfikacji treści SIWZ.

Pytanie nr 1 - Dotyczy grupy nr 3 pozycji 1:

Czy Zamawiający w grupie nr 3 pozycji 1 pozwoli na zaoferowanie preparatu do mycia i dezynfekcji manualnej narzędzi chirurgicznych, endoskopów, sprzętu anestetycznego o spektrum działania: B, F, Tbc (M. avium, M. terrae), V (HBV, HCV, HIV) w 5 minut dla stężenia 0,5%, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 2 - Dotyczy grupy nr 3 pozycji 1:

Czy Zamawiający w grupie nr 3 pozycji 1 wymaga, aby preparat do mycia i dezynfekcji manualnej narzędzi chirurgicznych, endoskopów, sprzętu anestetycznego wykazywał działania prątkobójcze -Tbc?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza również takie rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 3 - Dotyczy grupy nr 4 pozycji 1:

Czy Zamawiający w grupie nr 4 pozycji 1 pozwoli na zaoferowanie preparatu w formie płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji narzędzi i endoskopów (w tym wrażliwych na działanie temperatury endoskopów giętkich) o spektrum działania: B, F, Tbc (M. avium, M. terrae), V (HBV, HCV, HIV) w czasie 5 minut i stężeniu 0,5%? Posiada badania Fazy 2 Etapu 2 zgodne z normą PN-EN 14885:2008. Na bazie kompleksu trójenzymatycznego (lipazy, proteazy i amylazy), alkilotriaminy oraz tenzydów. Bez zawartości aldehydów, chloru, pochodnych fenolowych oraz substancji uwalniających aktywny tlen. Możliwość zastosowania do instrumentów medycznych, endoskopów giętkich i sztywnych oraz sprzętu termolabilnego, narzędzi obciążonych krwią, ropą, białkami, tłuszczami. Możliwość zastosowania w myjkach ultradźwiękowych. Kompatybilność z preparatami do narzędzi i endoskopów na bazie poliaminy i innych składników aktywnych. Opakowanie handlowe: 5L.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 4 - dot. grupy 14

Czy zamawiający zrezygnuje z wymagania skuteczności wobec wirusa Polio?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 5 - dot. grupy 14

Mając na uwadze, że 2% roztwór roboczy jest dwu i półkrotnie tańszy od roztworu 5%, prosimy o określenie maksymalnego stężenia, w którym preparat ma wykazywać skuteczność wobec Clostridium difficile?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga preparatu dezynfekcyjnego opisanego w załączniku nr 1 do SIWZ pn. Przedmiot zamówienia. Zamawiający wymaga produktu o opisanym spektrum działania. Zamawiający wymaga dostarczenia roztworu

roboczego produktu o opisanym spektrum działania w stężeniach wykazujących skuteczność wobec wskazanych drobnoustrojów.

Pytanie nr 6 - Pytanie do grupy 31: Dostawa środków do chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk i skóry.

Dostawa środków do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu szpitalnego oraz powierzchni i pomieszczeń szpitalnych.

- Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat gotowy do użycia do dezynfekcji błon śluzowych jamy ustnej i gardła zawierający w składzie oprócz substancji czynnej również alkohol?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ. Zamawiający nie dopuszcza preparatu posiadającego w swoim składzie alkoholu.

Pytanie nr 7 - Grupa 3

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ o bardzo dobrych właściwościach myjących na bazie kompleksu enzymatycznego o szerokim spektrum mikrobójczym B (EN 14561), F (EN 13624), V/HIV, HBV, HCV, Herpeswirus, Rotawirus/ w czasie 15 minut i stężeniu 0,5%, będącego wyrobem medycznym kl.IIb

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 8 - Grupa 6

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu w postaci aktywnej pianki na bazie amin i QAV do mycia i dezynfekcji narzędzi i sprzętu medycznego o szerszym niż wymagane spektrum mikrobójczym wobec: B, F, Tbc, V (HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno i Polio) w czasie 15 minut. Konfekcjonowanego w opakowaniu 1L ze spryskiwaczem pianowym.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 9 - Grupa 14

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezwonnego (nie zawierającego składników zapachowych) preparatu w postaci granulatu do manualnego mycia i dezynfekcji termostabilnych i termolabilnych narzędzi, z możliwością stosowania w myjkach ultradźwiękowych, zawierający nadwęglan sodu, kompatybilny z takimi materiałami jak stal nierdzewna i silikon, skuteczny w stężeniu 1,75% wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów, spor (C.difficile, B.Subtilis)- w czasie do 15 minut. Bez aktywatora.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 10 - Grupa 17

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie amin i QAV spełniają zapisy SIWZ wykazującego szersze spektrum działania wobec B, Tbc (M.Avium M.Terrae), F, V (HIV, HBV, HCV) w czasie 15 minut przy stężeniu 0,25% z możliwością poszerzenia o wirusy Polio i Adeno. Posiadających oświadczenie producenta o bezpiecznym stosowaniu na oddziałach dziecięcych i neonatologicznych.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 11 - Grupa 19

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny alkoholowego preparatu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ na bazie jednego alkoholu etylowego w stężeniu 72g o szerokim spektrum bójczym wobec: B, F, Tbc, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Vaccinia, Rota, Adeno) w czasie do 30 sekund. Dodatkowo chcemy podkreślić, iż preparat nie jest sklasyfikowany jako substancja drażniąc w związku z tym jest bardzo dobrze tolerowany przez personel. Posiadającego opinię kliniczną szpitala dziecięcego oraz oświadczenie producenta o możliwości stosowania na oddziałach neonatologicznych oraz pediatrycznych.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 12- Grupa 20

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny chusteczek impregnowanych alkoholem etylowym spełniające zapisy SIWZ o szerokim spektrum bójczym wobec: B, F, Tbc, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Vaccinia, Rota, Adeno) w czasie do 30 sekund. Dodatkowo chcemy podkreślić, iż preparat nie jest sklasyfikowany jako substancja drażniąc w związku z tym jest bardzo dobrze tolerowany przez personel.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 13 - Grupa 21

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych spełniających wszystkie wymogi SIWZ konfekcjonowanych w tuby po 200szt. z

przeliczeniem ilości.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 14 - Grupa 24

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie alkoholu etylowego spełniającego wszystkie pozostałe zapisy SIWZ.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 15 - Grupa 27

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie alkoholu etylowego o szerszym od wymaganego spektrum działania B,F,Tbc,V(HIV,HBV,HCV,Noro,Rota,Adeno) w 30s spełniający wszystkie pozostałe zapisy SIWZ. Stosowanie wieloskładnikowych preparatów podnosi ryzyko wystąpienia podrażnień u personelu medycznego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 16 - Grupa 30

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny hypoalergicznego preparatu w płynie do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie jednego alkoholu etylowego 85% zawierającego szereg substancji nawilżających i zmiękczających skórę: bisabosol, pantenol, witaminę E, glicerynę o szerokim spektrum działania wobec B(EN13727),F(EN13624),Tbc(EN14348), V(Noro, Adeno, Polio – EN14476)) w czasie do 30 sekund. Higieniczna dezynfekcja rąk zgodnie z EN 1500 – 30 sekund i chirurgiczna dezynfekcja rąk EN 12791 – 90 sekund. Dopuszczenie preparatu konkurencyjnego pozwoli Państwu na otrzymanie niższej ceny.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 17 - Dotyczy grupa 16

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dezynfekcji dużych powierzchni bez aldehydów, kwasów, pochodnych fenolowych, substancji z aktywnym tlenem, związków chloru; stężenie max do 2% działający na Bakterie, grzyby, wirusy (HCV, HBV, HIV, prątki gruźlicy) w czasie do 15 min w opakowaniu 1L?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 18 - Dotyczy grupa 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowego do użycia bezalkoholowego preparatu do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego, nie zawierającego alkoholu i z związku z tym szczególnie bezpiecznego w stosowaniu przy dezynfekcji powierzchni wrażliwych, o spektrum działania: B, MRSA, F i V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Papova SV40) w czasie do 1min, prątki gruźlicy w czasie do 15min, opakowania 1L ze spryskiwaczem spieniającym? Wyrób medyczny.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 19 - Dotyczy grupa 20

Czy Zamawiający dopuści chusteczki o wymiarach 14 x 18 cm na bazie alkoholu propylowego i etanolu spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 20 - Dotyczy grupa 21

Czy Zamawiający dopuści bezalkoholowe chusteczki w opakowaniach a 200 sztuk?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 21 - Dotyczy grupa 21

Czy Zamawiający wymaga na opakowaniu oryginalnej etykiety w języku polskim producenta preparatu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 22 - Dotyczy grupa 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt leczniczy spełniający pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ i załączenia do oferty dokumentów dopuszczających do obrotu dla produktu leczniczego.

Pytanie nr 23 - Dotyczy grupa 27

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk zawierający w swoim składzie 3 substancje aktywne w tym dwa alkohole i difenylol z zawartością substancji pielęgnujących skórę rąk, gotowy do użycia spełniający pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 24 - Dotyczy grupa 27

Czy Zamawiający dopuści preparat zawierający w swoim składzie QAV?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ. Zamawiający nie dopuszcza preparatu zawierającego w swoim składzie QAV.

Pytanie nr 25 - Dotyczy grupa 28

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do dezynfekcji skóry pola operacyjnego zawierający mieszaninę dwóch alkoholi, difenylol i nadtlenek wodoru, bez związków jodu, gotowy do użycia, spełniający pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 26 - Dotyczy grupa 29

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do dezynfekcji skóry przed iniekcjami i drobnymi zabiegami medycznymi zawierający mieszaninę dwóch alkoholi, difenylol i nadtlenek wodoru, bez związków jodu, gotowy do użycia, spełniający pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 27 - Dotyczy grupa 29

Czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniach max 500 ml ze spryskiwaczem i 1L?

Pytanie ogólne

Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający wymaga dołączenia kart charakterystyki substancji niebezpiecznej jedynie dla preparatów zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy, ponieważ tylko dla tych preparatów jest obowiązek ich sporządzania.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 28 - Dot. Grupa 3

Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający dopuści do oceny Preparat bezaldehydowy w płynie, na bazie chlorku benzalkoniowego i chlorowodoru poliheksametylen biguanidyny, do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych oraz endoskopów i ich osprzętu. Bez zawartości enzymów, na bazie tenzydów o właściwościach hemolitycznych, skutecznie usuwający osady i pozostałości organiczne. Z możliwością zastosowania w myjkach ultra dźwiękowych, oraz dozowania za pomocą dozownika typu DGI. Wykazujący wymaganą skuteczność.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 29 - Dot. Grupa 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu dezynfekcyjnego będącego wyrobem medycznym klasy II b, oraz załączenia deklaracji zgodności w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz.U. nr 107 poz. 679)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga preparatu dezynfekcyjnego opisanego w załączniku nr 1 do SIWZ pn. Przedmiot zamówienia. Zamawiający zgodnie z zapisami SIWZ wymaga załączenia do oferty oświadczenia zgodnego z wzorem - Załącznik nr 8 do SIWZ, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679), tzn: deklarację zgodności i/lub certyfikat CE, tym samym oświadczenie winno potwierdzać posiadanie przez Wykonawcę dokumentów: deklaracji zgodności i/lub certyfikatu CE dla przedmiotu zamówienia w zakresie oferowanych grup.

Pytanie nr 30 - Dot. Grupy 21

Prosimy o informację czy zamawiający wymaga skuteczności bójczej zbadanej na roztworze nasączającym chusteczki czy zbadanej na roztworze odcisniętym z chusteczki?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający ma na myśli skuteczność bójczą wykazaną w obu przypadkach.

Pytanie nr 31- Dot. Grupy 28 i 29

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty zawierające w swoim składzie fenol i jego pochodne, który wchłania się przez skórę i negatywnie wpływa na zdrowie pacjenta?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 32 - Dot. Grupy 28 i 29

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty niespełniające najnowszych wymagań CDC dotyczących dezynfekcji skóry mówiących o łącznej zawartości alkoholu powyżej 70%?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 33 - Dot. Grupy 31

Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający miał na myśli preparat na bazie chlorheksydyny lub oktenidyny.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga preparatu dezynfekcyjnego opisanego w załączniku nr 1 do SIWZ pn. Przedmiot zamówienia, gdzie wymaganą substancją aktywną jest chlorheksydyna lub oktenidyna.

Pytanie nr 34 - Dot. Grupy 1 poz. 2

Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający dopuści do oceny preparat o pH 1

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 35 - Pytanie ogólne

Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający wymaga dołączenia kart charakterystyki substancji niebezpiecznej jedynie dla preparatów zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy, ponieważ tylko dla tych preparatów jest obowiązek ich sporządzania.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga kart charakterystyki dla przedmiotu zamówienia w zakresie grup i pozycji w grupach wyszczególnionych w SIWZ – rozdział III pkt 3.8.

Zamawiający