



SZPITAL WOJEWÓDZKI

im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/43/2021

Łomża dnia 14.01.2022 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

oraz

ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej *Ustawą* na dostawę chemicznych środków dezynfekcyjnych, antyseptycznych i myjących do stosowania w obszarze medycznym dla Szpitala Wojewódzkiego w Łomży, znak sprawy: ZT-SZP-226/01/43/2021.

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 Ustawy, **przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, wraz z wyjaśnieniami:**

Pytanie nr 1.

Pytanie ogólne do wszystkich Zadań:

W związku z określeniem parametrów jakościowych produktów prosimy o odpowiedź na poniższe pytanie mające istotne znaczenie w kwestiach logistyki i bezpieczeństwa przechowywania produktów medycznych, w szczególności tych pochodzących od wytwórców spoza terenu naszego kraju. Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga od Oferenta w procesie dystrybucji wyrobów medycznych wypełnienia wymagań zawartych w Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR [wymaganie obowiązuje od 26 maja 2021r] „Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.” tzn. na każdym etapie transportu i magazynowania zapewnienie warunków określonych przez producenta i możliwość udokumentowania zapewnienia tych warunków?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 2.

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w zakresie parametru nr 2 (tj. zakres działania) określając działanie wobec "F" rozumie wymóg skuteczności grzybobójczej, a nie jedynie drożdżakobójczej, czyli wymóg skuteczności środka potwierdzonej zgodnie z EN 13624 względem zarówno *C. albicans*, jak i *A. brasiliensis* vel *A. niger*.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 3.

Pakiet 1 poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który posiada badania kliniczne w zakresie tolerancji dermatologicznej dotyczące niewywoływania dermatologicznych reakcji niepożądanych podczas stosowania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza do oceny preparat o przedstawionych parametrach, pozostałe wymagania SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 4.

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu, który nie będzie posiadał ograniczeń w stosowaniu w kontekście wywoływania uczucia senności lub zawrotów głowy u osób wykonujących procedury związane z higieną rąk.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 5.

Pakiet 1 poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który był testowany za zgodą Działu Epidemiologii, bądź jest używany na terenie placówki.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 6.

Pakiet 1 poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania produktu o podwójnym sposobie zabezpieczenia opakowania, gwarantującym jego nieotwieranie, na przykład opakowanie jednostkowe wyposażone w nakrętkę z kapslem.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza do oceny preparat o przedstawionych parametrach, pozostałe wymagania SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 7.

Pakiet 1 poz. 1

Czy zamawiający dopuści do oceny preparat konfekcjonowany w opakowaniach 1 litr kompatybilny z posiadanym przez Zamawiającego systemem dozowania.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 8.

Pakiet 1 poz. 1

Parametr nr 10 - szkolenia - Prosimy o potwierdzenie, iż ze względu na sytuację epidemiologiczną (pandemia Covid-19) Zamawiający wymaga udostępnienia e-learningowej wersji szkoleń z zakresu higieny rąk, połączonych z testem i umożliwiającymi odbycie szkolenia w formie zdalnej (bezkontaktowej).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowaną formę szkolenia, pozostałe wymagania SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 9.

Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty certyfikatów dla audytorów wiodących wydane przez jednostki notyfikowane z ramienia WHO.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza dołączenie do oferty wymienionych certyfikatów.

Pytanie nr 10.

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania dozowników uniwersalnych, dedykowanych do placówek medycznych, dostosowanych do butelek od 500ml do 1L, posiadających możliwość regulacji ilości dozowania w zakresie 1-3ml.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 11.

Pakiet 1 poz. 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który był testowany za zgodą Działu Epidemiologii, bądź jest używany na terenie placówki.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 12.

Pakiet 1 poz. 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania produktu o podwójnym sposobie zabezpieczenia opakowania, gwarantującym jego nieotwieranie, na przykład opakowanie jednostkowe wyposażone w nakrętkę z kapslem.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza do oceny preparat o przedstawionych parametrach, pozostałe wymagania SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 13.

Pakiet 1 poz. 2

Czy zamawiający dopuści do oceny preparat konfekcjonowany w opakowaniach 1 litr kompatybilny z posiadanym przez Zamawiającego systemem.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 14.

Pakiet 2

Czy Zamawiający ze względu na specyfikę zastosowania, wymaga zaoferowania produktu którego temperatura zapłonu jest wyższa niż temperatura pokojowa tzn. powyżej 20 st.C i jest określona w ChPL. W przypadku dopuszczenia produktów o niższej temperaturze zapłonu, istnieje ryzyko zapłonu podczas m.in. procedur inwazyjnych, do których jest wykorzystywany w/w preparat.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 15.

Pakiet 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga potwierdzenia spektrum działania produktu w dokumencie ChPL.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 16.

Pakiet 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów nie zawierających alkoholu etylowego który działa mocno dehydratacyjnie (odwadniająco) i może prowadzić do poparzeń chemicznych.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 17.

Pakiet 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów który nie będzie ograniczał realizację procedur antyseptycznych w ramach uprawnień samodzielnego wykonywania zawodu pielęgniarek i położnych.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 18.

Pakiet 3

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu o nazwie handlowej Octenisept o potwierdzonych w ChPL wskazaniach i spektrum działania potwierdzonym badaniami klinicznymi.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 19.

Pakiet 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego. Gotowy do użycia, na bazie octenidyny, bez zawartości jodu, o skuteczności udokumentowanej badaniami na: B (łącznie z Chlamydia i Mycoplasma), F, drożdżaki, pierwotniaki (Trichomonas), V (Herpes Simplex, HBV, HIV) w czasie 1 minuty, działanie utrzymuje się w czasie 1 godziny, produkt leczniczy, w opakowaniach a 1L?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza do oceny preparat o przedstawionych parametrach, pozostałe wymagania SWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 20.

Pakiet 5

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga potwierdzenia spektrum działania produktu w dokumencie ChPL.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 21.

Pakiet 5

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów nie zawierających alkoholu etylowego który działa mocno dehydratacyjnie (odwadniająco) i może prowadzić do poparzeń chemicznych.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 22.

Pakiet 5

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów który nie będzie ograniczał realizację procedur antyseptycznych w ramach uprawnień samodzielnego wykonywania zawodu pielęgniarek i położnych.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 23.

Pakiet 6

Czy ze względu na szerokie zastosowanie preparatu Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu o podwójnym statusie rejestracji tzn. wyrób medyczny i produkt biobójczy?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 24.

Pakiet 6

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający określając w spektrum działania skuteczność grzybobójczą wymaga, aby preparat posiadał badania skuteczności w tym zakresie zgodnie z normami EN 13624 i EN 13697.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 25.

Pakiet 6

Z uwagi na małą wartość cen jednostkowych, gdy ilość podano w kg, litrach, litrach roztworu roboczego lub sztukach chusteczek, prosimy o wyrażenie zgody na podanie cen z dokładnością do 4 miejsc po przecinku. Umożliwi to porównanie ofert. Ceny za opakowanie, wartość netto i wartość brutto pakietu zostaną podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)”.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na podanie cen jednostkowych z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

Pytanie nr 26.

Pakiet 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ze względu na możliwość zastosowania preparatu w pomieszczeniach typu kuchenki oddziałowych wymaga zaoferowania produktu zarejestrowanego jako produkt biobójczy? Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. (Dz.U. 2010r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami), produkty przeznaczone do dezynfekcji powierzchni dopuszczone do obrotu jako wyroby medyczne nie mogą być stosowane do powierzchni mających kontakt z żywnością.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 27.

Pakiet 8

Czy w związku z określeniem parametru - "preparat w tabletkach całkowicie rozpuszczalnych w wodzie", Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu, który zawiera w swoim składzie dodatkową substancję która powoduje iż tabletki rozpadają się co ułatwia przygotowanie jednorodnego roztworu roboczego.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 28.**Pakiet 8**

Z uwagi na małą wartość cen jednostkowych, gdy ilość podano w kg, litrach, litrach roztworu roboczego lub sztukach chusteczek, prosimy o wyrażenie zgody na podanie cen z dokładnością do 4 miejsc po przecinku. Umożliwi to porównanie ofert. Ceny za opakowanie, wartość netto i wartość brutto pakietu zostaną podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)”.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na podanie cen jednostkowych z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

Pytanie nr 29.**Pakiet 9, poz. 1 i 2**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający z uwagi na określenie parametru jakościowego "status wyrobu medycznego o wysokiej potwierdzonej tolerancji materiałowej" oczekuje od preparatu badań kompatybilności materiałowej, wykonanych w niezależnych laboratoriach akredytowanych, co pozwoli jednoznacznie określić bezpieczeństwo stosowania.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 30.**Pakiet 9, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o spektrum działania B, MRSA, Tbc (M. terrae, M. avium), F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, HSV, Rota, Noro) do 1 min, F (C. albicans, A. brasiliensis/Niger), Adeno w 2 min., V (Polyoma SV 40) – 10min., V (Polio) – 30min.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 31.**Pakiet 9, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o spektrum działania B, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV40, Noro, SARS-CoV-2) w 1 min., Tbc (terrae) w 5 min., V (Adeno) w 15 min.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 32.**Pakiet 10, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki o gramaturze 19 g/m2, wykonane z polipropylenu, o spektrum działania B, MRSA, F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV 40) – 1 min., Tbc (M. Terrae), V (Noro) – 15 min.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 33.**Pakiet 10, poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wskazując przeznaczenie produktu, tzn. "Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu np. głowice ultradźwiękowe" wymaga zaoferowania chusteczek nasączonych mieszaniną substancji czynnych bez zawartości alkoholu/alkoholi potwierdzone w karcie charakterystyki.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 34.

Pakiet 10, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki o spektrum działania B, F (C. albicans), V (BVDV, Vaccinia, Rota, Polyoma SV40, Noro, SARS-CoV-2) w 1 min., Tbc (terrae) w 5 min., V (Adeno) w 15 min.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego asortymentu. Pozostałe wymogi SWZ pozostawia bez zmian.

Pytanie nr 35.

Pakiet 10, poz. 2

Czy Zamawiający potwierdza, iż oferowane chusteczki mają być wykonane tylko z poliestru, co przekłada się na właściwości użytkowe - wytrzymałość i nie pozostawianie drobnych kosmyków włókniny.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie chusteczek z włókniny syntetycznej polipropylenowej niezawierające w swoim składzie wiskozy lub celulozy. Pozostałe wymogi SWZ pozostawia bez zmian.

Pytanie nr 36.

Pakiet 11

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki o spektrum działania B, F (C.albicans + A.brasiliensis/Niger), V (Adeno, Noro) do 1 min., S (C.difficile) do 5 min, Tbc (M. terrae), V (Polio), S (B. subtilis) do 15 min., wykonane z polipropylenu, o wymiarach 20cmx30cm, w opakowaniach a 50szt. chusteczek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego asortymentu. Pozostałe wymogi SWZ pozostawia bez zmian.

Pytanie nr 37

Pakiet 11

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania chusteczek, których trwałość od chwili otwarcia to min.28 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego asortymentu. Pozostałe wymogi SWZ pozostawia bez zmian.

Pytanie nr 38.

Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o spektrum działania w warunkach wysokiego obciążenia wobec B EN14561, Tbc EN14563, F EN13624, V (Rota, Noro, Adeno, Polio) EN14476, S (C. difficile, B. subtilis.) EN13704, EN17126.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 39.

Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat tlenowy bez konieczności używania aktywatora do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia narzędzi chirurgicznych i endoskopów (również giętkich). Na bazie aktywnego tlenu (nadwęglan sodu). Bez zawartości aldehydów, chloru, fenoli, alkoholi, pochodnych benzenu, czwartorzędowych związków amoniowych (QAV). Spektrum działania w warunkach wysokiego obciążenia wobec : B EN 14561, Tbc (M. terrae, M. avium) EN 14563, F (C. albicans) EN 14562, V (Polio, Adeno, Noro) EN 14476, S (C. difficile, B. subtilis, C. perfringens) EN 13704 w 15 min, oraz F (A.brasiliensis/niger) EN 14562 w 30min.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 40.

Pakiet 13

W celu zapewnienia większej konkurencyjności ofert prosimy o dopuszczenie preparatu posiadającego pozytywne oświadczenie producenta preparatu w zakresie możliwości stosowania względem endoskopów wiodących producentów.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Pytanie nr 41.

Pakiet 14

Czy Zamawiający ze względu na obszar zastosowania, jak i bezpieczeństwo personelu wymaga aby produkt posiadał podstawowe spektrum bójcze tj. B,F,V, Tbc.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ.

Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 3 dokonuje następującej zmiany treści SWZ:

1) Rozdział XVI ust. 1 SWZ, otrzymuje **nowe brzmienie:**

„1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **30 dni, tj. do dnia 18 lutego 2022 r.**
Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.”

2) Rozdział XVII ust. 1 i ust. 3 SWZ, otrzymują **nowe brzmienie:**

„1. Ofertę należy złożyć **do dnia 20 stycznia 2022 r. do godziny 09:00.”**
„3. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 20 stycznia 2022 r. o godzinie 09:30.**

W związku z powyższym, zmianie ulega ogłoszenie o zamówieniu nr **2021/BZP 00341393/01** z dnia 31.12.2021 r.

Dyrektor
Szpitala Wojewódzkiego
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego
w Łomży
Jarosław Pokoleńczuk