



SPWZOZ/ZPZ-2.III-382/3.2/2023/K.I.

Stargard, 07.02.2023 r.

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: Postępowanie przetargowe nr 3/TP/D/2023 na dostawę środków do dezynfekcji i sterylizacji na potrzeby bieżącej działalności SPWZOZ w Stargardzie w podziale na 10 pakietów.**

### **Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 7, poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny Chusteczki do szybkiej dezynfekcji i mycia małych powierzchni i wyrobów medycznych włącznie z głowicami USG na bazie czwartorzędowych związków amonowych. Spektrum działania B (łącznie z MRSA), F (C. albicans), V (Adeno, Polio, noro, papowa, polioma), S (C. difficile) – w czasie do 2 min. Skuteczne zgodnie z normą EN 16615. Roztwór, którym są nasączone nie posiada w swoim składzie alkoholi, chloru, aldehydów, fenoli. Posiadające opinię producentów urządzeń ultrasonograficznych. Opakowanie 100 szt. chusteczek w tubie. Chusteczki w ramach reprocessingu głowic USG posiadają opracowaną procedurę reprocessingu głowic do badania jamy brzusznej i badania transwaginalnego, która przeszła proces walidacji przez niezależne i akredytowane instytucje badawcze i certyfikujące, do potwierdzenia odpowiednim dokumentem instytucji przeprowadzającej proces walidacji.?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

### **Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu 7, poz.1:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki do szybkiej dezynfekcji i mycia małych powierzchni i wyrobów medycznych włącznie z głowicami USG na bazie czwartorzędowych związków amonowych. Spektrum działania B (łącznie z MRSA), F (C. albicans), V (Adeno, Polio, noro, papowa, polioma), S (C. difficile) – w czasie do 2 min. Skuteczne zgodnie z normą EN 16615. Roztwór, którym są nasączone nie posiada w swoim składzie alkoholi, chloru, aldehydów, fenoli. Posiadające opinię producentów urządzeń ultrasonograficznych. Opakowanie typu flowpack 100 sztuk z zamknięciem w postaci plastikowego klipsa?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

### **Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu 7, poz. 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu spełniającego wszystkie wymagania SWZ, ale pakowanego po 200 szt. chusteczek. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? Zgoda na powyższe

Sekretariat: 91/ 578 92 03

Fax.: 91/ 391 18 83

e-mail: biuro@ozstargard.pl

Konto bankowe:

Bank Gospodarstwa Krajowego

97 1130 1176 0022 2031 5920 0005

www.zozstargard.pl

NIP: 854-19-38-710

REGON: 000304562

KRS: 0000005388

Rejestr Wojewody: 00000017670

BDO:000108337



umożliwi złożenie większej liczby ofert w postępowaniu przetargowym, co przełoży się na większą konkurencyjność i tym samym wybór przez Zamawiającego oferty najkorzystniejszej.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu 3:**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SWZ na bazie 2% chloreksydyny i 70% alkoholu etylowego zgodnie z zaleceniami CDC.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu 7:**

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek o znacznie lepszych parametrach mikrobójczych wobec:: B(w tym MRSA i VRE), F(candida), V(HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Noro, Rota) w czasie ekspozycji 1 minuty w warunkach brudnych, Tbc (M.Avium i Terraè) w czasie 5 minut w warunkach brudnych oraz Aspergillus i Cl.Difficile w czasie do 15 minut.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 6 - Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat konfekcjonowany w opakowaniu po 200 tabletek, spełniający pozostałe warunki SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7 - Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat konfekcjonowany w opakowaniu 750 ml, przeliczając zapotrzebowanie w górę do pełnych opakowań, spełniający pozostałe warunki SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8 - Dotyczy Pakietu nr 7:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki konfekcjonowane w opakowaniu po 80 szt., spełniający pozostałe warunki SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**



**Pytanie nr 9 - Dotyczy Pakietu nr 10:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych? Wykazuje szeroką kompatybilność materiałową. Kompozycja na bazie mieszaniny alkoholi. Możliwość użycia produktu poprzez rozpylenie, jak i przy użyciu ściereczki. Skuteczność biobójcza: bakteriobójczy - 30 sekund, prątkobójczy - 5 min, drożdżakobójczy - 1min i wirusobójczy (HIV/HBV/HCV)-30 sekund, Noro- 5 min. Wyposażenie dodatkowe: końcówka spryskująca, jednorazowe chusteczki włókninowe. Wyrób medyczny kl. IIa. Opakowania: 1l, 5l.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 10:**

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści produkt biobójczy w opakowaniu 750ml, z przeliczeniem zapotrzebowania do pełnych opakowań w górę, spełniający pozostałe wymagania SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11 – ogólne:**

W celu zagwarantowania Zamawiającemu bezpieczeństwa logistyki oraz przechowywania produktów przez wszystkich Wykonawców, dla których Producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga od Oferenta 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" Na potwierdzenie spełnienia wymagań Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie, w którym potwierdzi spełnienie zgodności z Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR oraz w którym zapewni, że w momencie cyklicznej kontroli jest w stanie przedłożyć organom nadzoru rynku nad wyrobami medycznymi w RP, w tym Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, odpowiednią dokumentację potwierdzającą spełnienie ww. przepisów.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.**



**Pytanie nr 12 – dotyczy Pakietu 1:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w tabletkach, na bazie aktywnego chloru, do dezynfekcji powierzchni, sprzętu i wyposażenia pomieszczeń, skuteczny również w obecności znacznych zanieczyszczeń organicznych. Do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością, o pH 4-6, stabilność roztworu wynosi 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. Opakowanie 300tabl. Produkt biobójczy.

**Odpowiedź Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 13 – dotyczy Pakietu 6:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje preparatu bez barwników, substancji zapachowych, parabenów.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 14 – dotyczy Pakiet 9:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w tabletkach, na bazie aktywnego chloru, do dezynfekcji powierzchni, sprzętu i wyposażenia pomieszczeń, skuteczny również w obecności znacznych zanieczyszczeń organicznych. Do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością, o pH 4-6, stabilność roztworu wynosi 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. Opakowanie 300tabl. Produkt biobójczy.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 15 – dotyczy Pakietu 10, poz. 1 i 2:**

Czy Zamawiający wymaga aby preparat zawierał do 60g alkoholi ?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 16 – dotyczy Pakietu 10, poz. 2:**

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**



**Pytanie nr 17 – dotyczy Pakietu 10, poz. 1 i 2:**

Czy Zamawiający wymaga pełnego spektrum działania B,F,Tbc,V do 30 sek?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 18 – dotyczy Pakietu 10, poz. 1 i 2:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych w tym powierzchni trudnodostępnych oraz powierzchni urządzeń i sprzętu medycznego niewrażliwych na działania alkoholi. Także do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Zawierający w składzie mieszaninę alkoholi (w tym etanolu) i czwartorzędowych soli amoniowych. Nie wymaga spłukiwania. Bez aldehydów. Skuteczny wobec: B, F (C.albicans+A.brasiliensis/Niger), Tbc (M.terrae, M.avium), V (BVDV, Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno, Noro, Polio) w 30s. Opakowanie 1L ze zintegrowanym spryskiwaczem (poz. 1) i 5L (poz. 2). Produkt podwójnego przeznaczenia: wyrób medyczny kl. IIa oraz produkt biobójczy.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 19 – dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 pozycji nr 1 dopuści preparat spełniający wymagania SWZ, będący zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a? Produkt kompatybilny z suchymi ściereczkami z włókniny, gotowymi do nasączenia, zapakowane w wiaderku o pojemności 100 szt.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 20 – dotyczy Pakiet nr 6:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 pozycji nr 1 oraz 2 odstąpi od wymogu załączenia do oferty karty charakterystyki oferowanego preparatu w przypadku, gdy jest on zarejestrowany jako kosmetyk?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

**Pytanie nr 21 – dotyczy Pakietu nr 10:**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 pozycji nr 1 oraz 2 wymaga zaoferowania produktu zarejestrowanego jako produkt biobójczy? Taki produkt będzie mógł być bezpiecznie stosowany na powierzchniach mających kontakt z żywnością.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.**

DYREKTOR  
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO  
WIELOSPECJALISTYCZNEGO  
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
w Stargardzie

Krzysztof Kowalczyk

Sekretariat: 91/ 578 92 03

Fax.: 91/ 391 18 83

e-mail: biuro@zozstargard.pl

Konto bankowe:

Bank Gospodarstwa Krajowego

97 1130 1176 0022 2031 5920 0005

www.zozstargard.pl

NIP: 854-19-38-710

REGON: 000304562

KRS: 0000005388

Rejestr Wojewody: 00000017670

BDO:000108337

