**Gdynia, 28.11.2023r.**

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

Dotyczy postępowania: **„*Sukcesywne dostawy środków dezynfekcyjnych”,* znak D25M/251/N/38-69rj/23**

Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie art. 135 ust. 2 oraz 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, udziela odpowiedzi na pytania Wykonawców:

**Pytanie 1 – dotyczy zadania 1**

Czy ze względu na wstrzymanie dystrybucji chusteczek Virusolve Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowych chusteczek zapisy SWZ przeznaczonych do szybkiej dezynfekcji głowic USG i powierzchni wykonanych ze szkła akrylowego. Bez zawartości alkoholi, aldehydów i fenoli. Spektrum działania B, F, Tbc,V (co najmniej HIV, HBV,HCV, Rota i Norowirus, Polioma) w czasie do 10 minut w warunkach brudnych oraz skutecznych wobec Aspergillus, Clostidium difficile i Clostridium Sporogenes w czasie do 15 minut. Opakowania dozujące, zabezpieczające przed wysychaniem, zawierające 200 chusteczek o wymiarach chusteczki 20 cm/20 cm przeznaczonych do stosowania w obszarze medycznym. Preparat do zastosowania do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz innych powierzchni - dualna rejestracja (wyrób medyczny i produkt biobójczy).

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 2 – dotyczy zadania 6**

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu chlorowego do dużych powierzchni zmywalnych czystych i obciążonych materiałem biologicznym w postaci tabletek. Roztwór preparatu może być użyty do dezynfekcji powierzchni czystych i zanieczyszczonych substancjami organicznymi (krwią, wydzielinami i wydalinami), dopuszczony do stosowania do dezynfekcji powierzchni i przedmiotów ze szkła, ceramiki, stali nierdzewnej, emaliowanych i chromowanych powierzchni, gumy, PVC, zmywalnych ścian oraz do dezynfekcji metodą zanurzeniową, Posiadający w swoim składzie substancję czynną: dichloroizocyjanuran sodu, łatwo i szybko rozpuszczający się, nie wytwarzający piany. Przebadany wg normy 14885 (obszar medyczny) lub równoważnej - minimalne spektrum działania ): bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze z możliwością poszerzenia o działanie sporobójcze S (C. difficile) - wg normy 17126 lub równoważnej, w czasie do 15 min. Najniższe stężenie preparatu to 1 tabletka 0,18%.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 3 – dotyczy zadania 10**

Prosimy o dopuszczenie do oceny gotowy do użycia alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholi. Zawierający w składzie min. 2 alkohole alifatyczne w tym etanol, w ilości maks. 50-63 g/100 g płynu. Bez dodatkowych substancji aktywnych, aldehydów, związków amoniowych itp. Bezbarwny. Wykazujący dobrą kompatybilność materiałową. Spektrum działania: B-EN 13727 lub równoważna, MRSA, F/C.albicans-EN 13624/, Tbc/M.terrae, M.avium/En 14348, V (Adeno, Rota,Vaccinia, BVDV, Noro/w czasie do 1 min., z możliwością poszerzenia o wirus Polio i grzyby Aspergillus. Pojemność 1l z korkiem. Spryskiwacz do butelki w hermetycznym opakowaniu jednostkowym. Preparat o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy zgodnie z wymaganym zastosowaniem wskazanym przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4 – dotyczy zadania 12**

Czy ze względu na zastosowanie preparatu w płynie do rozcieńczania, do dezynfekcji powierzchni dużych i sprzętu szpitalnego m.in. wyrobów medycznych i Zamawiający oczekuje preparatu posiadającego zgodnie z KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony) i opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający będzie oczekiwał produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy? Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację:
"Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia –
stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro".

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 5 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Prosimy o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek Sterisept Wipes od wielu lat stosowanych w Państwa placówce na bazie QAV, amin i MEA spełniających wszystkie zapisy SWZ przeznaczonych do szybkiej dezynfekcji głowic USG i powierzchni wykonanych ze szkła akrylowego. Bez zawartości alkoholi, aldehydów i fenoli. Spektrum działania B, F, Tbc,V (co najmniej HIV, HBV,HCV, Rota i Norowirus, Polioma) w czasie do 10 minut w warunkach brudnych oraz skutecznych wobec Aspergillus, Clostidium difficile i Clostridium Sporogenes w czasie do 15 minut. Opakowania dozujące, zabezpieczające przed wysychaniem, zawierające 200 chusteczek o wymiarach chusteczki 20 cm/20 cm przeznaczonych do stosowania w obszarze medycznym. Preparat do zastosowania do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz innych powierzchni - dualna rejestracja (wyrób medyczny i produkt biobójczy)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt o podanych wyżej parametrach.**

**Pytanie 6 – dotyczy zadania 13, poz. 2**

Czy ze względu na zastosowanie chusteczek do szybkiej dezynfekcji powierzchni Zamawiający oczekuje preparatu posiadającego zgodnie z KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony) i opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający będzie oczekiwał produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy? Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację:
"Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro".

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 7 – dotyczy zadania 2, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu na bazie kwasu nadoctowego, bez oparów kwasu octowego, gotowego do użycia po połączeniu buteleczki 100 ml z 5000 ml, przeznaczony do manualnej i maszynowej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych. Stabilność roztworu 14 dni. Działanie biobójcze B (P.aeruginosa, S.aureus, E.hirae),F (C.albicans, A.brasiliensis),Tbc (M.avium, M.terrae),V (Polio, Adeno, Noro), S (B.subtilis, ) w 5 minut. Najnowsza norma sporobójcza wobec spor PN EN 17126. Pojemność 5000ml + 100ml. Opakowanie zbiorcze pasków testowych zawiera 14 szt. pasków

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 8 – dotyczy zadania 2, poz. 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania płynnego środek myjący z enzymami (amylaza, proteaza, lipaza, celulaza) i innymi składnikami wspomagającymi czyszczenie ( czwartorzędowe związki amoniowe), niejonowe związki powierzchniowo czynne do obróbki narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezjologicznego, endoskopów elastycznych, pojemników i innego wyposażenia medyczno-technicznego. Skutecznie usuwający pozostałości organiczne typu zaschnięta i zdenaturowana krew. Umożliwiający zastosowanie w myjniach-dezynfektorach, myjniach ultradźwiękowych oraz w kąpieli zanurzeniowej. pH ok. 8,9. Stężenia robocze od 0,5%. Posiadający w swoim składzie: niejonowe substancje powierzchniowo czynne, enzymy, inhibitory korozji. Opakowanie 5l

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 9 – dotyczy zadania 2, poz. 4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania detergentu enzymatycznego zawierającego enzymy: proteaza, lipaza, amylaza do mycia endoskopów, narzędzi i instrumentów medycznych. Roztwór roboczy od 0,2% do 0,8 % .Środek niskopieniący, zawierający substancje antykorozyjne Możliwość stosowania w myjniach do endoskopów i myjkach ultradźwiękowych. Ph 7,0 – 9,5, całkowicie rozpuszczalny . Pojemność 5 l.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 10 – dotyczy zadania 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania wyrobu medycznego - preparatu do manualnej dezynfekcji narzędzi (w tym chirurgicznych), sprzętu medycznego i innych wyrobów medycznych, na bazie amin, czwartorzędowych związków amoniowych w postaci pianki, gotowy do użycia, o działaniu biobójczym: bakteriobójczym (co najmniej Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa), grzybobójczym (co najmniej Candida albicans), prątkobójczym (co najmniej Mycobacterium terrae), wirusobójczym (Adenovirus, Poliovirus, Norowirus) w czasie ekspozycji - nie dłuższym niż 15 minut. Pojemność: butelka 1 litrowa ze spryskiwaczem pianowym

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 11 – dotyczy zadania 7**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania wyrobu medycznego – preparatu w płynie do rozcieńczania, do dezynfekcji powierzchni dużych i sprzętu szpitalnego m. in. wyrobów medycznych, do stosowania w obecności pacjentów, na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, nie zawierający aldehydów, związków chloru, fenoli, kwasu nadoctowego, o działaniu biobójczym dla warunków brudnych w obszarze medycznym: bakteriobójczym (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), grzybobójczym (co najmniej Candida albicans), wirusobójczym (co najmniej HBV, HCV) w czasie ekspozycji – nie dłuższym niż 15 minut. Pojemność jednostkowa produktu - 5 litrowy.

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyliczył ilość pełnych opakowań dla preparatu skutecznego w warunkach brudnych o działaniu bakteriobójczym (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), grzybobójczym (co najmniej Candida albicans), wirusobójczym (co najmniej HBV, HCV) w stężeniu użytkowy 0,25%, w przypadku innego stężenia należy przeliczyć ilość opakowań dla warunków brudnych.

**Odpowiedź: Tak, pod warunkiem zaoferowania pełnych opakowań dla stężenia 0,25% lub przeliczenia w przypadku innego stężenia.**

**Pytanie 12 – dotyczy zadania 9**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania preparatu do mycia i dezynfekcji wysokiego poziomu, na bazie H2O2 oraz QAV. Nie zawierający aldehydów, alkoholu, kwasu nadoctowego i chloru. Nie wymagający aktywatora - gotowy do użycia, nie wywołujący oparów. Bezpieczny, można używać na oddziałach noworodkowych. O działaniu biobójczym: bakteriobójczym (w tym B.subtilis), wirusobójczym (co najmniej Polio, Adenowirus, Norowirus, HBV, HCV, HIV), grzybobójczym, prątkobójczym w czasie ekspozycji - nie dłuższym niż 1 minut. Pojemność 750 ml ze spryskiwaczem

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13 – dotyczy zadania 10**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania gotowego do użycia alkoholowego preparatu do szybkiej dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholi. Zawierający w składzie min. 2 alkohole alifatyczne (w tym etanol), w ilości maks. 75 g/100 g płynu. Bez dodatkowych substancji aktywnych, aldehydów, związków amoniowych, amfoterycznych itp. Bezbarwny. Wykazujący dobrą kompatybilność materiałową. Spektrum działania: B-EN 13727, F/C.albicans/-EN 13624/ Tbc/ M.terrae, M.avium/EN 14348, V/Rota, Vaccinia, BVDV, Noro, Adeno i Polio /w czasie do 1 min. Pojemność 1l ze spryskiwaczem nakręconym fabrycznie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 14 – dotyczy zadania 12**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania wyrobu medycznego – preparatu w płynie do rozcieńczania, do dezynfekcji powierzchni dużych i sprzętu szpitalnego m.in. wyrobów medycznych, do stosowania w obecności pacjentów, na bazie, czwartorzędowych związków amoniowych, nie zawierający alehydów, związków chloru, fenoli, kwasu nadoctowego, o działaniu biobójczym dla warunków czystych w obszarze medycznym: bakteriobójczym (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), grzybobójczym (co najmniej candida albicans), wirusbójczym (co najmniej HBV, HCV) w czasie ekspozycji - nie dłuższym niż 15 minut. Pojemność jednostkowa produktu - kanister 5 l.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 15 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania chusteczek dezynfekcyjnych do szybkiej dezynfekcji głowic USG i powierzchni wykonanych ze szkła akrylowego. Bez zawartości alkoholi, aldehydów i fenoli. Spektrum działania B, F, Tbc,V (co najmniej HIV, HBV,HCV, Rota, Norowirus , Polio, Adeno) w czasie do 1 minut oraz B. subtilis do 1 minut. Opakowania dozujące, zabezpieczające przed wysychaniem, zawierające 200 chusteczek o wymiarach chusteczki 20 cm/20 cm przeznaczonych do stosowania w obszarze medycznym.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 16 – dotyczy zadania 13, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania chusteczek dezynfekcyjnych do szybkiej dezynfekcji powierzchni, na bazie alkoholu, bez zawartości aldehydów, fenoli i pochodnych fenolowych. Posiadające spektrum działania B,F, V(otoczkowe, Vaccinia, Corona ) w czasie do 1 minuty. Opakowanie dozujące zawierające 200 chusteczek o wymiarach chusteczki: 20cm/20cm przeznaczonych do stosowania w obszarze medycznym.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 17 – dotyczy zadania 1, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 pozycji nr 1 dopuści produkt równoważny typu Velox Wipes NA, gotowe do użycia chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi? Do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego z tworzyw sztucznych, szkła akrylowego, stali szlachetnej, metalu, aluminium, gumy, porcelany. Do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu rehabilitacyjnego, foteli zabiegowych, inkubatorów, głowic USG i lamp. Skład: N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega.-hydroksy-,propanian(sól). Spektrum i czas działania: B, MRSA, F, Tbc, V (HBV, HIV, HCV, BVDV, SARS-Cov-2, wirus grypy, Vaccinia, Herpes simplex, Ebola) do 5 min. Rozmiar min. 13 x 20 cm. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Opakowanie 100 szt. pojemnik, posiadające możliwość wymiany wkładów. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia odpowiedniej ilości opakowań, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 18 – dotyczy zadania 3, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 3 pozycji nr 1 dopuści preparat równoważny typu Viruton PRE, do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi chirurgicznych przed właściwym procesem dezynfekcji, zapobiegający zasychaniu zabrudzeń organicznych podczas gromadzenia i przewozu narzędzi na miejsce właściwej dezynfekcji, z zawartością inhibitorów korozji? Preparat posiadający wysoką tolerancję materiałową, doskonale sprawdzający się do wszystkich instrumentów ze stali szlachetnej, stali galwanizowanej i aluminium, gumy i tworzyw sztucznych, posiadający bardzo dobre właściwości myjące i przyjemny zapach. Zawierający w składzie: amina, czwartorzędowy związek amonowy, inhibitor korozji. Spektrum i czas działania: B,F,V (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, SARS-Cov-2, Ebola, Adeno, Polio), Tbc w czasie do 15 min. Op. 1l ze spryskiwaczem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt o podanych wyżej parametrach.**

**Pytanie 19 – dotyczy zadania 7**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 7 pozycji nr dopuści preparat równoważny typu Quatrodes Extra, koncentrat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz dużych powierzchni zmywalnych jak unity, łóżka, fotele zabiegowe, stoły operacyjne, aparatura medyczna? Posiadający wysoką tolerancję materiałową - nadaje się do dezynfekcji materiałów obiciowych oraz wyrobów ze szkła, tworzyw ABS, porcelany, gumy, stali szlachetnej oraz aluminium, niklu i chromu, również do szkła akrylowego. Może być używany do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Bez zawartości aldehydów i fenoli, nie odbarwiający dezynfekowanych powierzchni. Posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe. Posiadający pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka. Skład: N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3–diamina, poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian(sól), chlorek didecylodimetyloamonu. Spektrum i czas działania: B (w tym MRSA), F (C. albicans), Tbc (M. terrae i M. avium), V (Vaccinia, BVDV, HIV, HBV, HCV, Herpes simplex, wirus grypy, Ebola), Adeno - 0,5% w 15 min., Polio 0,5% w 30 min., B (w tym MRSA), F (C. albicans) - 0,25% w 15 min. w warunkach czystych, Noro 4% w 15 min. Preparat przebadany zgodnie z normą EN 14885, wymagane załączenie badań potwierdzających. Preparat posiadający rejestrację jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny. Opakowanie: 1L z dozownikiem, Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia odpowiedniej ilości opakowań, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt o podanych wyżej parametrach.**

**Pytanie 20 – dotyczy zadania 9, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 9 pozycji nr 1 dopuści preparat równoważny typu Velox OXY ETA, gotowy do użycia preparat sporobójczy do dezynfekcji i mycia małych powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych w miejscach wysokiego ryzyka? Przeznaczony do dezynfekcji małych powierzchni sprzętu medycznego, w tym łóżek i foteli zabiegowych, szafek pacjenta, aparatury medycznej i operacyjnej, inkubatorów, sprzętu rehabilitacyjnego, lamp zabiegowych, blatów roboczych. Może być używany do dezynfekcji materiałów wykonanych z tworzyw sztucznych ABS, materiałów obiciowych, w tym skóry naturalnej, gumy, silikonu oraz innych powierzchni odpornych na działanie alkoholu. Zawierający w składzie: etanol, propan-2-ol, nadtlenek wodoru. Spektrum i czas działania: B (w tym MRSA) EN 13727 – 15 s., F (C. albicans, A. brasiliensis) EN 13624 – 30 s., V (Vaccina, HIV, HBV, HCV, SARS-CoV-2) EN 14476 – 30 s., Wirus Noro EN 14476 – 15 s., Spory B. subtilis EN 13704 – 10 min., C. difficile, robotyp R027 EN 17126 – 15 min., preparat przebadany zgodnie z normą EN 16615 – 30 s. Zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II A. Opakowanie 1l ze spryskiwaczem. Wykonawca przeliczy ilość opakowań, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 21 – dotyczy zadania 10, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 10 pozycji nr 1 dopuści produkt równoważny typu Velox Spray, gotowy do użycia środek na bazie alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol. Łączna zawartość alkoholu do 70%. Bez zawartości dodatkowych substancji (aminy, QAV, aldehydu, fenolu). Polecany do dezynfekcji małych powierzchni: łóżek, foteli, aparatury medycznej, szafek, blatów oraz innych trudnodostępnych powierzchni. Zalecany do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością oraz końcówek stomatologicznych, wycisków silikonowych. Produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe. 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, SARS-Cov-2, wirus grypy, Ebola), Rota, Noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty. Dostępny w dwóch wersjach zapachowych: neutral i teatonic. Produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy. Op. 1l z korkiem oraz dołączonym spryskiwaczem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 22 – dotyczy zadania 10, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 10 pozycji nr 1 dopuści produkt równoważny typu Velox TOP AF, preparat do szybkiej dezynfekcji i mycia małych powierzchni sprzętu medycznego, foteli zabiegowych, łóżek, aparatury medycznej i operacyjnej oraz trudno dostępnych powierzchni, a także przedmiotów mających kontakt z żywnością? Nie zawierający aldehydów i fenoli. Skład: propan-2-ol, alkohol etylowy, amina, QAV. Spektrum i czas działania: B, MRSA, F, Tbc, V (HBV, HIV, HCV, grypa A, B, C, Vaccinia, BVDV, Herpes Simplex, Ebola, Rota) do 30 s., Adeno do 1 min. Op. 1l z korkiem oraz dołączonym spryskiwaczem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 23 – dotyczy zadania 11, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 11 pozycji nr 1 dopuści preparat równoważny typu Viruton Extra, koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi przeznaczony do jednoczesnego mycia i dezynfekcji manualnej oraz w myjkach ultradźwiękowych? Do dezynfekcji instrumentów chirurgicznych i rotacyjnych. Aktywność roztworu roboczego 14 dni. Skład: amina, czwartorzędowe związki amonowe, enzym - proteaza, inhibitor korozji. Spektrum i czas działania: B, F, V (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, SARS-Cov-2, Herpes simplex, wirus grypy A, B, C, Ebola, Adeno), Tbc - 0,5% w 15 min., Polio 0,5% w 30 min, Noro 4% w 15 minut. Op. 1l z dozownikiem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt o podanych wyżej parametrach.**

**Pytanie 24 – dotyczy zadania 11, poz. 2**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 11 pozycji nr 2 dopuści preparat równoważny typu Viruton Extra, koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi przeznaczony do jednoczesnego mycia i dezynfekcji manualnej oraz w myjkach ultradźwiękowych? Do dezynfekcji instrumentów chirurgicznych i

rotacyjnych. Aktywność roztworu roboczego 14 dni. Skład: amina, czwartorzędowe związki amonowe, enzym - proteaza, inhibitor korozji. Spektrum i czas działania: B, F, V (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, SARS-Cov-2, Herpes simplex, wirus grypy A, B, C, Ebola, Adeno), Tbc - 0,5% w 15 min., Polio 0,5% w 30 min, Noro 4% w 15 minut. Op. Kanister 5L.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt o podanych wyżej parametrach.**

**Pytanie 25 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 13 pozycji nr 1 dopuści produkt równoważny typu typu Velox Wipes NA, gotowe do użycia chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi? Do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego z tworzyw sztucznych, szkła akrylowego, stali szlachetnej, metalu, aluminium, gumy, porcelany. Do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu rehabilitacyjnego, foteli zabiegowych, inkubatorów, głowic USG i lamp. Skład: N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega.-hydroksy-,propanian(sól). Spektrum i czas działania: B, MRSA, F, Tbc, V (HBV, HIV, HCV, BVDV, SARS-Cov-2, wirus grypy, Vaccinia, Herpes simplex, Ebola) do 5 min. Rozmiar min. 13 x 20 cm. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Opakowanie 100 szt. pojemnik, posiadające możliwość wymiany wkładów. Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia odpowiedniej ilości opakowań, zgodnie ze wskazanym zapotrzebowaniem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 26 – dotyczy zadania 13, poz. 2**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 13 pozycji nr 2 dopuści produkt równoważny typu Velox Wipes NA, gotowe do użycia chusteczki do mycia i dezynfekcji delikatnych powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi? Do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego z tworzyw sztucznych, szkła akrylowego, stali szlachetnej, metalu, aluminium, gumy, porcelany. Do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu rehabilitacyjnego, foteli zabiegowych, inkubatorów, głowic USG i lamp. Skład: N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega.-hydroksy-,propanian(sól). Spektrum i czas działania: B, MRSA, F, Tbc, V (HBV, HIV, HCV, BVDV, SARS-Cov-2, wirus grypy, Vaccinia, Herpes simplex, Ebola) do 5 min. Rozmiar min. 13 x 20 cm. Chusteczki przebadane zgodnie z normą EN 16615. Opakowanie 100 szt. – wkład do pojemnika Wykonawca zobowiązuje się do przeliczenia odpowiedniej ilości opakowań, zgodnie ze wskazanym zapotrzebowaniem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 27 – dotyczy zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, Możliwość dezynfekcji: Foteli Zabiegowych, Łóżek Szpitalnych, szkła akrylowego, głowic USG, monitorów, preparat na bazie H2O2 bez zawartości alkoholu, chloru, QAV , kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze 22cmx23cm i gramaturze min.30g/m2. Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (C. albicans) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 13704 B. subtilis do 1 minuty, trwałość po otwarciu 1 miesiąc, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek typu soft pack?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 28 – dotyczy zadania 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat gotowy do użycia, wymagający aktywacji preparat przeznaczony do manualnej i maszynowej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych, posiadając oświadczenie producenta o możliwości zastosowania do w myjni endoskopów na bazie kwasu nadoctowego, działający bójczo na B (P.aeruginosa, S.aureus, E.hirae, ), Tbc (M. terrae), F (C. albicans, A. Brasiliensis), V (Polio, Adeno, Noro), S EN 17126 (B. subtilis, B. cereus, C. difficile) w czasie 5 min, zachowujący swoją aktywność biobójczą do 28 dni kontrolowaną za pomocą testów paskowych( op. 14 sztuk). Opakowanie 5000ml + dołączony aktywator?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 29 – dotyczy zadania 2, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści do oceny płynny środek myjący o neutralnym pH z enzymami i innymi składnikami wspomagającymi czyszczenie, do obróbki narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezjologicznego, endoskopów elastycznych, pojemników i innego wyposażenia medyczno-technicznego. Skutecznie usuwający pozostałości organiczne typu zaschnięta i zdenaturowana krew do manualnego i maszynowego zastosowania oraz w myjkach ultradźwiękowych i w kąpieli zanurzeniowej czteroenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, celulaza), usuwający substancje organiczne( krew, śluz, białka), kompatybilny z preparatem od tego samego producenta do dezynfekcji endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych. Preparat wydajny, o niskim stężeniu roboczym (do 0.5 %) ph 8-9 roztwór roboczy przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, konfekcjonowany w op. a’5l sklasyfikowany zgodnie z danymi dotyczącymi składników aktywnych tj. niebezpieczeństwo ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 30 – dotyczy zadania 2, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat czteroenzymatyczny (proteaza, lipaza, amylaza, celulaza) do manualnego i maszynowego reprocesowania narzędzi, endoskopów, oprzyrządowania anestezjologicznego i innych wyrobów medycznych, usuwający substancje organiczne( krew, śluz, białka), kompatybilny z preparatem od tego samego producenta do dezynfekcji endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych. Preparat wydajny, o niskim stężeniu roboczym (do 0.5 %) ph 8-9 roztwór roboczy przygotowywany w wodzie wodociągowej zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, konfekcjonowany w op. a’5l ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 31 – dotyczy zadania 7**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat dezynfekująco – myjący w koncentracie do wszelkiego rodzaju powierzchni sprzętu medycznego, w tym metoda przecierania na mokro, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa na bazie czwartorzędowych związków amonowych (DDAC, BAC oraz aminy), nieposiadający w swoim składzie aldehydów, fenoli, chloru, glukoprotaminy i związków tlenowych, dobrze tolerowany przez materiały, z którymi się styka (nie niszczy powierzchni, nie pozostawia smug, plam, nie odbarwia); również do powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu o szerokiej kompatybilności, z potwierdzoną przez producenta możliwością stosowania na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych a także w obecności pacjentów, niealergizujący, o delikatnym zapachu, o spektrum działania: B (EN 13727) Tbc (14348), F (13624) pełne działanie wirusobójcze V (14476 wobec Adeno, Polio, Noro) w stężeniu do 0,5% do 15 minut, w opakowaniu a 5L?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 32 – dotyczy zadania 10**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat gotowy do użycia na bazie mieszaniny alkoholi o łącznej zawartości do 30% z niewielką domieszką propionianu didecylodimetyloamoniowego, spektrum działania B 13727, F- EN 13624 do 1 minuty, Tbc- EN 14348, V ograniczone (HIV, HCV, HBV) do 5 min, przebadany zgodnie z normą EN 16615, nie pozostawiający osadu zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a w op. 1 L z dołączonym spryskiwaczem?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 33 – dotyczy zadania 11, poz. 3**

Czy zamawiający dopuści do oceny preparat dezynfekcyjny na bazie 2% aldehydu glutarowego, gotowy do użycia, wymagający dodania buforu stabilizującego pH przed pierwszym użyciem, do dezynfekcji endoskopów, narzędzi i termolabilnego sprzętu medycznego, pozytywna opinia producentów endoskopów STORZ oraz badania kompatybilności z endoskopami Olympus, Potwierdzony badaniami brak korozji wżernej (analiza elektrochemiczna wg normy TS 6773). Roztwór roboczy stabilny 30 dni – potwierdzone badaniam, działanie preparatu udokumentowane badaniami laboratoryjnymi wykonanymi zgodnie z obowiązującymi normami dla fazy 2 zawartymi w PN-EN 14885.: B EN 14561, Tbc wg EN 14563, F wg EN 14562, V wg EN 14476 (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro) – w czasie 15 minut, S B. Subtilis wg EN 13704 oraz Cl. Diff wg EN 17126– 15 minut, przebadany dodatkowo wobec Acinetobacter Baumani, VRE, MRSA w czasie do 15 minut. W opakowaniach 5L?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 34 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, Możliwość dezynfekcji: Foteli Zabiegowych, Łóżek Szpitalnych, szkła akrylowego, głowic USG, monitorów, preparat na bazie H2O2 bez zawartości alkoholu, chloru, QAV , kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze min. 18x18cm i gramaturze 30g/m2. Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (C. albicans) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 13704 B. subtilis do 1 minuty, trwałość po otwarciu 1 miesiąc, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek tuba z przeliczeniem ilości op?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 35 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami, posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecylodimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Chusteczka o wymiarze18x18cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu tuba a’100 sztuk z przeliczeniem ilości op.?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 36 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny bezalkoholowe chusteczki na bazie czwartorzędowych związków amoniowych do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu medycznego, kompatybilne z metalami i tworzywami sztucznymi oraz z sondami i monitorami, posiadające oświadczenie producenta SonoScape. W składzie chlorek didecylodimetyloamoniowy, chlorek benzalkoniowy i pochodna aminowa. Zastosowanie m.in. do mycia i dezynfekcji powierzchni wrażliwych, głowic USG. Spektrum działania: B (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae), F (C. albicans, A. niger) V Adeno, Polio, Noro) Tbc, 1 minuta. Szeroka kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Chusteczka o wymiarze 22x23cm Wyrób medyczny kl. IIa. W op. typu soft pack a’200 sztuk ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 37 – dotyczy zadania 13, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia chusteczki przeznaczone dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych, Możliwość dezynfekcji: Foteli Zabiegowych, Łóżek Szpitalnych, szkła akrylowego, głowic USG, monitorów, preparat na bazie H2O2 bez zawartości alkoholu, chloru, QAV , kwasu nadoctowego oraz poliaminy. chusteczka o wymiarze 22x23cm i gramaturze min.30g/m2. Osiąga spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, F (C. albicans) w czasie 30 sekund, Tbc do 1 minuty, V zgodnie z EN 14476 V (Adeno, Polio, Noro) – w czasie 1min, S wg EN 13704 B. subtilis do 1 minuty, trwałość po otwarciu 1 miesiąc, preparat zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy II a, opakowanie 100 chusteczek soft pack z przeliczeniem ilości op.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 38 – dotyczy zadania 13, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowe do użycia alkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji małych powierzchni oraz sprzętu metodą przecierania, na bazie alkoholu bez aldehydów, fenoli. Do bezpośredniego stosowania. nasączone mieszaniną alkoholi o łącznej zawartości 60g, Szerokie spektrum działania w bardzo krótkim czasie wobec B, F, Tbc, V (Adeno. Polio, Noro) do 1 minuty, konfekcjonowane w op. typu tuba a’100 sztuk z przeliczeniem ilości op. o rozmiarze 18x18cm, posiadające status wyrobu medycznego klasy IIA?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 39 – dotyczy zadania 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści Discleen Endo PAA - dwukomponentowy preparat do manualnej dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów giętkich, narzędzi oraz innych termolabilnych wyrobów medycznych na bazie kwasu nadoctowego działający bakteriobójczo, prątkobójczo, grzybobójczo, wirusobójczo wobec adenowirusa, poliowirusa oraz sporobójczo (wobec Bacillus subtilis i Bacillus cereus, Clostridium dificile) w czasie 5 minut. Aktywny roztwór roboczy wykazuje biobójczą skuteczność 7 dni lub 50 cykli, badana paskami testowymi w opakowaniach 5l (roztwór bazowy 4940g, aktywator 60 g).

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 40 – dotyczy zadania 2, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści Gigazyme płyn - trójenzymatyczny preparat (o neutralnym pH) do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów oraz manulanego mycia wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych oraz oprzyrządowania anestezjologicznego czasie 3 - 5 minut o stężeniu użytkowym przy normalnym zanieczyszczeniu: 0,5-1% w opakowaniach 5l?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 41 – dotyczy zadania 3, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści Gigazyme Actifoam - enzymatyczną piankę do mycia i wstępnej dezynfekcji narzędzi chirurgicznych zapobiegający wysychaniu pozostałości organicznych na powierzchni narzędzi podczas transportu oraz w czasie oczekiwania na rozpoczęcie procesu ich dekontaminacji i przygotowania do powtórnego użycia działająca bakteriobójczo, drożdżakobójczo, bójczo względem wirusów osłonkowych, tuberkulobójczo i prątkobójczo w opakowaniach 750ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 42 – dotyczy zadania 6, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat zwierał w swoim składzie kwas adypinowy, który wspomaga proces rozpadu i zwiększa efektywność rozpuszczania tabletki?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 43 – dotyczy zadania 6, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby 1 tabletka preparatu była na 1,5l wody i osiągała pożądane spektrum w 15 min.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 44 – dotyczy zadania 7, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga aby preparat posiadał dualną rejestrację tzn. był wyrobem medycznym i produktem biobójczym w celu dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 45 – dotyczy zadania 10, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga aby preparat posiadał dualną rejestrację tzn. był wyrobem medycznym i produktem biobójczym w celu dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 46 – dotyczy zadania 10, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga aby do każdego opakowania były dołączane spryskiwacze?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 47 – dotyczy zadania 10, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu i spryskiwaczy oddzielnie ze względu na różne stawki podatku VAT?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i jednocześnie zwraca uwagę na zapis rozdziału XVI pkt 4 SWZ.**

**Pytanie 48 – dotyczy zadania 2, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie preparatu, który spełnia wszystkie wymogi SWZ Zamawiającego, dostarczanego z paskami testowymi z datą ważności 24 m-ce, których ilość w opakowaniu to 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 49 – dotyczy zadania 2, poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymagając m.in. pełnego działania sporobójczego, wymaga również, aby - zgodnie z normami - skuteczność sporobójcza wobec B.subtilis, B.cereus oraz działanie bójcze wobec spor C.difficile, potwierdzone zostały na szczepach normatywnych zgodnie z nową normą EN 17126.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ i przywołaną normą.**

**Pytanie 50 – dotyczy zadania 2, poz. 2**

Prosimy o potwierdzenie prawdopodobnej omyłki pisarskiej, dotyczącej wielkości wymaganego opakowania i tym samym o dopuszczenie kanistra o wielkości 3,78L.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kanister o wskazanej wyżej pojemności z przeliczeniem wymaganej ilości preparatu.**

**Pytanie 51 – dotyczy zadania 6, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie tabletek na bazie aktywnego chloru z dodatkiem tenzydów anionowych ( preparat myjąco - dezynfekujący ), posiadający w swoim składzie troklozen sodu, łatwo i szybko rozpuszczający się i nie pieniący. Preparat bardzo wydajny, osiągający pełne spektrum B, Tbc, F, V, S ( C.difficile ) w stężeniu 1000ppm, w warunkach czystych, w czasie 15 minut oraz pełne spektrum B, Tbc, F, V, S ( C.difficile ) w stężeniu 2000ppm, w warunkach brudnych, w czasie 15 minut. C.difficile przebadany nową i jedyną obowiązującą, medyczną normą sporobójczą EN 17126. Opakowanie 200 tabletek po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 52 – dotyczy zadania 6, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie preparatu, którego działanie sporobójcze ( C.difficile ) zostało przebadane normą EN 13704 i preparatu, który spełnia wszystkie pozostałe wymogi SWZ Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 53 – dotyczy zadania 11, poz. 1,2**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby preparat działał skutecznie już w czasie 30 sekund, można go używać w procesie manualnym, ultradźwiękowym oraz maszynowym a narzędzia można przechowywać w nim do 72 godzin.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki preparat, ale nie wymaga.**

**Pytanie 54 – dotyczy zadania 11, poz. 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie preparatu na bazie aldehydu glutarowego 2,5%, zachowującego aktywność biobójczą do 45 dni, spełniający i jednocześnie, w dużym stopniu, przewyższający wszystkie pozostałe wymogi SWZ Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 55 – dotyczy zadania 11, poz. 3**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający poprzez określenie spektrum S ( B.subtilis, B.cereus, C.difficile ), określający pełne działanie sporobójcze poprzez określenie wszystkich szczepów normatywnych, wymaga aby skuteczność była potwierdzona nową normą medyczną EN 17126 ( wobec wszystkich powyższych szczepów ).

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 56 – dotyczy zadania 11, poz. 3**

Zwracamy się z prośbą - na korzyść Zamawiającego - o zmianę treści wymogu dotyczącego czasu działania preparatu z "w czasie ekspozycji - nie dłuższym niż 60 minut" na "w czasie ekspozycji - nie dłuższym niż 30 minut". Prośbę motywujemy skuteczniejszą efektywnością preparatu co tym samym, poza bezpieczeństwem pacjenta, przekłada się również na ekonomię dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki preparat, ale nie wymaga.**

**Pytanie 57 – dotyczy zadania 11, poz. 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozwiązania oferującego dostarczenie koncentratu o identycznym spektrum działania wraz z suchymi chusteczkami do zalewania i wiaderkami. Oferowane przez nas rozwiązania zakłada zaoferowanie 1 l koncentratu dla 13 opakowań wysokiej jakości suchych chusteczek wykonanych z poliestru o wymiarach 32 x 30 cm i gramaturze 48g/m2 +/- 5% wraz z wiaderkami. Suche chusteczki należy zalać **3 litrami roztworu roboczego** (**należy użyć 75 ml koncentratu by uzyskać pełne wymagane spektrum działania tj. 75 ml koncentratu + 925 ml = 3 litry roztworu roboczego** ). Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie takiego zestawu zgodnie z poniższym wykazem przeliczającym ilość chusteczek dla zaoferowanych przez nas zestawów:



**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 58 – dotyczy zadania 13, poz. 1,2**

Czy ze względu na zastosowanie do wyrobów medycznych i powierzchni zgodnie z uwarunkowaniami Zamawiający wymaga preparatu o statusie wyrobu medycznego i produktu biobójczego zgodnie z KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (dołączony) i opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający będzie oczekiwał produktu o dualnej rejestracji jako wyrób medyczny i produkt biobójczy? Opis zastosowania preparatu w sposób oczywisty wskazuje, iż będzie on używany zarówno do wyrobów medycznych jak i pozostałych powierzchni, w związku z powyższym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym taki preparat musi posiadać dualną rejestrację:

"*Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych,*

*mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro."*.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 59 – dotyczy zadania 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny gotowych do użycia chusteczek o działaniu sporobójczym. Przeznaczone do dezynfekcji małych powierzchni oraz wyrobów medycznych (w tym sond TEE). Nie zawierające w składzie pochodnych amin, QAC, aldehydów, fenolu, chloru oraz ich pochodnych. Oparte na kwasie nadoctowym, nie wymagające aktywacji-wyrób medyczny. Działanie przeciw B, F, prątki, V (Adeno, Polio S(C.difficile, B.subtilis) w czasie do 15 minut. Opakowanie typu tuba a'50 szt. zgodnie z przeliczeniem ilości o rozmiarze 20 x 30 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 60 – dotyczy Zadania 14, pozycja 1**

Czy ze względu na niepodzielne opakowania handlowe (15l tj. 3 x kanister 5l) Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie ilości w kolumnie F w dół, do 195 opakowań 5L (co łącznie daje 13 opakowań handlowych) lub w górę do 210 opakowań 5L (co łącznie daje 14 opakowań handlowych) jednocześnie zmieniając ilości w kolumnie D do 105 opakowań 5L lub 120 opakowań 5L?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 61 – dotyczy zadania 14, pozycja 2**

Czy ze względu na niepodzielne opakowania handlowe (15l tj. 3 x kanister 5l) Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie ilości w kolumnie F w dół, do 270 opakowań 5L (co łącznie daje 18 opakowań handlowych) lub w górę, do 285 opakowań 5L (co łącznie daje 19 opakowań handlowych) jednocześnie zmieniając ilości w kolumnie D do 150 opakowań 5L lub 165 opakowań 5L??

**Odpowiedź: Zamawiający wyrażą zgodę.**

**Pytanie 62 – dotyczy zadania 14 poz. 1 i 2**

Czy z uwagi na fakt, że myjnia sama automatycznie dozuje środki, Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie wymaganych ilości dozowanych ml (dozowanie jest inne dla różnych modeli myjni typu ETD)?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 63 – dotyczy wzoru umowy par. 6 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby maksymalna wysokość kar nie mogła przekroczyć 20% łącznej wartością przedmiotu umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę aby maksymalna wysokość kar nie mogła przekroczyć 50% łącznej wartości przedmiotu umowy.**

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

**W przypadku jeśli Wykonawca złoży ofertę na produkt o dopuszczonych niniejszym pismem parametrach, jest zobowiązany do dokonania stosownej adnotacji w załączniku nr 2 do SWZ dla właściwej pozycji i powołania się na numer pytania, w którym Zamawiający dopuścił odpowiednie parametry.**

Z poważaniem