SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ
07-300 Ostrów Mazowiecka, ul. Duboisa 68
tel. (029) 746 37 11, fax. (029) 746 37 06
www.szpitalostrowmaz.pl e-mail: spzzozom@wp.pl

CERTYFIKAT 2019/43
ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Ostrów Mazowiecka, dnia 02.03.2020r.

SPZZOZ.XII.381.3-2/2020

Do wszystkich, którzy ubiegają się o udzielenie zamówienia publicznego

WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości poniżej 214 000 euro na ***dostawy środków dezynfekcyjnych Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowi Mazowieckiej.***

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowi Mazowieckiej, ul. Duboisa 68, na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. - *Prawo zamówień publicznych (t.j Dz.U.2019.1843 ze zm.)* w odpowiedzi na zapytania do SIWZ wyjaśnia*:*

1. **dotyczy Pakiet 5 poz. 2:** „Prosimy o dopuszczenie równoważnego preparatu o identycznym przeznaczeniu na bazie poliheksanidyny, skutecznego na bakterie (w tym MDRO Multi-Drug Resistant Organism, np. Staphylococcus aureus, MRSA; Enterococcus hirae; Pseudomonas aeruginosa; Acinetobacter baumannii; Enterococcus faecium (VRE); Klebsiella pneumoniae (ESBL) oraz grzyby (Candida albicans) w opakowaniach a' 250 ml ?"

   Odpowiedź – Tak, dopuszczamy.

2. **dotyczy Pakiet 5 poz. 2:** „Czy w związku z zastosowaniem preparatu w szpitalu ,między innymi na OIOM, Zamawiający wymaga by produkt miał status wyrobu medycznego, a nie kosmetyku?"

   Odpowiedź - Tak, dopuszczamy.

3. **Pakiet 3 poz 1:** „Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu do szybkiej dezynfekcji miejsc trudnodostępnych na bazie alkoholu etylowego o stężeniu 72,5g na 100ml, nie sklasyfikowany jako substancja drażniąca (nie posiada oznakowania Xi), o szerokim spektrum biobójczym: B (w tym MRSA), F, Tbc (M.Terrae i M.Avium),V(BVDV, HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro i Adenowirus) i krótkim czasie działania maksymalnie do 30 sekund oraz wirus Polio w czasie 2 minut. Badania skuteczności mikrobójczej potwierdzone badaniami zgodnie z zharmonizowaną normą PN-EN 14885 (obszar medyczny) co najmniej faza II. Możliwość użycia preparatu do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością (dokument potwierdzający wydany przez niezależną instytucję). Opakowanie 1L ze spryskiwaczem. Preparat posiadający podwójną rejestrację jako wyrób medyczny kl. IIa i produkt biobójczy."

   Odpowiedź – Zamawiający modyfikuje Pakiet Nr 3, poz. 1, który otrzymuje brzmienie: *„Preparat do szybkiej dezynfekcji miejsc trudnodostępnych na bazie alkoholu etylowego o stężeniu 72,5g na 100 ml, nie sklasyfikowany jako substancja drażniąca (nie posiada oznakowania Xi), o szerokim spektrum biobójczym: B(w tym MRSA), F, Tbc (M. Terrae i M. Avium),V (BVDV, HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro i Adenowirus) i krótkim czasie działania maksymalnie do 30 sekund oraz*

wirus polio w czasie 2 minut. Badania skuteczności mikrobójczej potwierdzone badaniami zgodnie z zharmonizowaną normą PN-EN 14885 (obszar medyczny) co najmniej faza II. Możliwość użycia preparatu do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością (dokument potwierdzający wydany przez niezależną instytucję). Opakowanie 1L ze spryskiwaczem. Preparat posiadający podwójną rejestrację jako wyrób medyczny klasy IIA i produkt biobójczy."

4. **Pakiet 3 poz 5:** „Bardzo prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu myjącą-dezynfekujący do powierzchni i sprzętu medycznego na bazie QAV i amin o wysokiej tolerancji materiałowej w stosunku do powierzchni metalowych, gumowych, drewnianych, aluminiowych oraz ze szkła akrylowego. Spektrum działania: B (EN14561), F (candida albicans) (EN13624),Tbc (EN14348) -,V (BVDV, HCV, HIV, HBV, Vaccina, Rotawirus) – 15 min. Status klasyfikacyjny produkt biobójczy i wyrób medyczny."

   Odpowiedź – Zamawiający modyfikuje Pakiet Nr 3, poz 5, który otrzymuje brzmienie: „*Preparat myjącą-dezynfekujący do powierzchni i sprzętu medycznego na bazie QAV i amin o wysokiej tolerancji materiałowej w stosunku do powierzchni metalowych, gumowych, drewnianych, aluminiowych oraz ze szkła akrylowego. Spektrum działania: B (EN14561), F(candida albicans) - EN13624, TBC (EN14348), V (BVDV, HCV, HIV, HBV, Vaccina, Rotawirus) - 15 min. Status klasyfikacyjny produkt biobójczy i wyrób medyczny."*

5. **Dotyczy Pakietu nr 1:** „Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat na bazie etanolu, spełniający pozostałe wymagania SIWZ? Wymóg posiadania co najmniej 3 substancji aktywnych z różnych grup chemicznych jest wskazaniem na jednego wykonawcę, poza tym jedna substancja aktywna nie musi być gorsza od trzech innych, na co dowodem są badania skuteczności preparatu (oferowany preparat posiada działanie pełne wirusobójcze tzn. na poziomie Polio, Noro i Adeno). Poza tym im więcej różnych substancji zawiera dany środek tym więcej różnych czynników obciąża / podrażnia skórę rąk."

   Odpowiedź – Według SIWZ.

6. **Dotyczy Pakietu nr 1, Dot. poz. 1:** „Wnosimy o usunięcie wymogu żądania pozytywnej opinii Instytutu Matki i Dziecka. Żądanie takie jest sprzeczne z podstawowymi zasadami Prawa Zamówień Publicznych, z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (rozporządzenie z dnia 30.12.2009 r). Instytut Matki i Dziecka w zakresie środków dezynfekcyjnych nie przeprowadza badań klinicznych - jedynie ocenia min. przydatność i sposób działania oferowanych preparatów – jest to więc opinia użytkowa. W świetle obowiązujących w naszym kraju przepisów nie ma obligatoryjnego obowiązku posiadania przez producentów w/w opinii. Stawianie takiego warunku w rażący sposób ogranicza uczciwą konkurencję i jest przejawem nierównego traktowania wykonawców – Zamawiający bowiem preferuje w postępowaniu konkretnych wykonawców - dysponujących przedmiotową opinią. Ponadto Zamawiający zgodnie z wykładnią prawną Urzędu Zamówień Publicznych nie ma prawa wskazywać i ograniczać żądania do konkretnych dokumentów. W związku z powyższym prosimy o pozytywne ustosunkowanie się do naszego wniosku."
   Odpowiedź – Zamawiający rezygnuje z wymogu.

7. **Dotyczy Pakietu nr 1,** Dot. poz. 2: „Czy Zamawiający dopuści preparat, spełniający wymagania SIWZ, zawierający substancje pielęgnujące typu kwas mlekowy i makrogologlicerolu kokosan poprawiający elastyczność i jędrność skóry?"

   Odpowiedź – Według SIWZ.

8. Dot. poz. 6: Czy Zamawiający dopuści preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy lub jako wyrób medyczny?

Odpowiedź – Według SIWZ.

9. Dot. poz. 6: Czy Zamawiający dopuści preparat na bazie etanolu, z dodatkiem kwasu mlekowego, wykazujący działanie wobec B, Tbc, F i V (Polio, Adeno, Noro), spełniający wszystkie pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź – Według SIWZ.

10. **Dotyczy Pakietu nr 2:** „Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat nie zawierający enzymów, spełniający wymagania opisu, wykazujący działanie w 15 min. zamiast 10 min., w opakowaniach 1 kg z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?"

Odpowiedź – Według SIWZ.

11. **Dotyczy Pakietu nr 2:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie poz. 9 I 10 oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo."

Odpowiedź – Zamawiający nie wydziela.

12. **Dotyczy Pakietu nr 2:** „Czy Zamawiający w poz. 10 dopuści paski testowe w opakowaniu po 100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?"

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza.

13. **Dotyczy Pakietu nr 2:** „Czy Zamawiający w poz. 11 dopuści preparat trójenzymatyczny zawierający niejonowe i anionowe środki powierzchniowo-czynne skuteczny w ekonomicznym stężeniu, tj. 0,5%, w opakowaniach 1L z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania, spełniający pozostałe wymagania?

Odpowiedź – Według SIWZ.

14. **Dotyczy Pakietu nr 3:** „Czy Zamawiający dopuści preparat w:
    poz. 1. Suma Alcohol Spray op. 750 ml;
    poz. 2. Oxivir Sporocide, op. 750 ml;
    poz. 3, 4 i 7. Oxivir Sporocide Wipe, op. 80 szt.;
    poz. Oxivir Excel, op. 5L?
    które charakteryzują się właściwościami porównywalnymi z preparatami wymaganymi? Karty produktowe w załączeniu."

Odpowiedź – Według SIWZ.

15. **Dotyczy Pakietu nr 4:** „Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat nie zawierający enzymów, spełniający wymagania opisu, wykazujący działanie w 15 min. zamiast 10 min.?"

Odpowiedź – Według SIWZ.

16. **Dotyczy Pakietu nr 4:** „Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny preparat na bazie etanolu, spełniający pozostałe wymagania SIWZ, gdyż jedna substancja aktywna nie musi być gorsza od dwóch innych, na co dowodem są badania skuteczności preparatu (oferowany preparat posiada działanie pełne wirusobójcze tzn. na poziomie Polio, Noro i Adeno). Poza tym im więcej różnych substancji zawiera dany środek tym więcej różnych czynników obciąża / podrażnia skórę rąk."

Odpowiedź – Według SIWZ.

17. **Dotyczy Pakietu nr 4: „Dot. poz. 2**: „Czy Zamawiający dopuści preparat, spełniający wymagania SIWZ, zawierający substancje pielęgnujące typu kwas mlekowy i makrogologlicerolu kokosan poprawiający elastyczność i jędrność skóry?"

Odpowiedź – Według SIWZ

18. **Dotyczy Pakietu nr 4: „**Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny krem zawierający w swoim składzie m.in. kompleks witamin C, E, F, kwas hialuronowy, kolagen, elastynę, olejki z orzecha włoskiego, cytryny i pestek moreli, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?"

Odpowiedź – Według SIWZ

19. **Dotyczy Pakietu nr 4:** Czy Zamawiający w poz. 4 dopuści do oceny preparat alkoholowy Suma Alkohol Spray w op. 750 ml, z odpowiednim przeliczeniem ilości? Karta produktowa w załączeniu."

Odpowiedź – Według SIWZ.

20. **Pakiet 1 pozycja 8** – „Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie produktu Esemtan cleansing foam (pianka) w opakowaniu a 500 ml obecnie stosowanego w Państwa placówce w ilości wskazanej przez Zamawiającego. Produkt spełnia wszystkie pozostałe wymogi SIWZ."

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza.

Wykonawcy w złożonych ofertach przetargowych zobowiązani są uwzględnić niniejszą modyfikację.

W Załączeniu zmodyfikowany Pakiet Nr 3, poz. 1 i poz. 5.

Informujemy, iż ulega zmianie termin składania ofert w przedmiotowym postepowaniu na dzień **05.03.2020r.**

Z poważaniem

SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych
mgr Magda Tyszka

SPECJALISTA
ds. EPIDEMIOLOGII
Wioletta Piórkowska
specjalista pielęgniarstwa
epidemiologicznego i zachowawczego

DYREKTOR
SPZZOZ w Ostrowi Mazowieckiej
Artur Wnuk

Załącznik Nr 2

....dnia.....

/ Pieczątka Wykonawcy /

PAKIET NR 3 – Środki do dezynfekcji powierzchni

(CPV) 33.63.16.00-8

L.p.	Charakterystyka środka	Proponowany środek	Op.	Ilość	Cena jedn. netto zł.	Cena jedn. brutto zł.	Wartość netto zł.	Podatek VAT		Wartość brutto zł.
								%	zł.	
1.	Preparat do szybkiej dezynfekcji miejsc trudnodostępnych na bazie alkoholu etylowego o stężeniu 72,5g na 100 ml, nie sklasyfikowany jako substancja drażniąca (nie posiada oznakowania Xi), o szerokim spektrum biobójczym: B(w tym MRSA), F, Tbc (M. Terrae i M. Avium),V (BVDV, HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro i Adenowirus) i krótkim czasie działania maksymalnie do 30 sekund oraz wirus polio w czasie 2 minut. Badania skuteczności mikrobójczej potwierdzone badaniami zgodnie z zharmonizowaną normą PN-EN 14885 (obszar medyczny) co najmniej faza II. Możliwość użycia preparatu do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością (dokument potwierdzający wydany przez niezależną instytucję). Opakowanie 1L ze spryskiwaczem. Preparat posiadający podwójną rejestrację jako wyrób medyczny klasy IIA i produkt biobójczy.		1000 ml	1600						

2.	Gotowy do użycia, bezzapachowy preparat w postaci piany przeznaczony do szybkiej dezynfekcji miejsc trudnodostępnych, urządzeń i wszelkich małych powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu; również na oddziałach noworodkowych, do inkubatorów oraz do głowic USG (rekomendacje producentów głowic Philips, Hitachi, Famed, Żywiec), ekranów, monitorów, systemów infuzyjnych i w pionie żywieniowym; oparty o 1-propanol (15g-17g / 100g preparatu) i czwartorzędowe związki amoniowe; bez zawartości aldehydów i alkiloloamin; skuteczny w czasie do 1min na bakterie (w tym MRSA, Tbc), grzyby, wirusy (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, , oraz Noro wirus 5min na wirusy ; konfekcjonowany w opakowaniach 750ml z aplikatorem pianowym ;,wyrób medyczny klasy IIA.		750ml	600						
3.	Bezalkoholowe chusteczki do mycia i dezynfekcji o wymiarach 20x18 w tubach po 200szt przebadanych zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy 16615:2015. Spektrum bojcze: kliebsella, salmonella, pseudomonas aeruginosa, staphylococcocus aureus,MRSA i VRE), F, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Norowirus, influenza A, Coronavirus) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze oraz Spory. Powierzchnia przetarta chusteczką zachowuje właściwości bakteriobójcze ponad 24 godzin. Wymagane badania wykonane zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885 (obszar medyczny) w warunkach brudnych Ładny zapach oraz nie pozostawiają smug na dezynfekowanych powierzchniach. Wyrób medyczny kl IIa.		Pojem. 200 szt.	640						
4.	Preparat w postaci szybkodziałających gotowych do użycia chusteczek do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych (w tym np. sond USG). Preparat na bazie H_2O_2 bez zawartości alkoholu, chloru. Chusteczka o wymiarze 20x20cm i gramaturze 50g/m^2. Spektrum działania: zgodnie z EN 16615 (test czterech pól) B, Tbc, F, C. Difficile – 5min, V zgodnie z RKI V (HBV, HCV, HIV, Adeno, Polyoma SV40) – 1min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirusy Polio i Noro zgodnie z EN 14476. Testy wykonane na roztworze odciśniętym z chusteczki lub bezpośrednio z jej udziałem (EN 16615). Opakowanie: 100 chusteczek.		100szt. w opak.	60						

5.	Preparat myjącą-dezynfekujący do powierzchni i sprzętu medycznego na bazie QAV i amin o wysokiej tolerancji materiałowej w stosunku do powierzchni metalowych, gumowych, drewnianych, aluminiowych oraz ze szkła akrylowego. Spektrum działania: B (EN14561), F(candida albicans) - EN13624, TBC (EN14348), V (BVDV, HCV, HIV, HBV, Vaccina, Rotawirus) - 15 min. Status klasyfikacyjny produkt biobójczy i wyrób medyczny."		3 l	20						
6.	Preparat chlorowy w tabletkach (masa tabletki = 3,0 - 3,5g) do dezynfekcji powierzchni. Na bazie dichloroizocyjanuranu sodu oraz kwasu adypinowego. Spektrum działania w stęż. aktywnego chloru do 2000 ppm: B – EN 13727, Tbc – EN 14348, F – EN 13624, V – EN 14476 w czasie do 15 minut. Produkt biobójczy. Opakowania zawierające do 300 tabletek.		300 tabl.							
7.	Chusteczki do dezynfekcji wysokiego stopnia powierzchni i wyrobów medycznych (np. głowic ultradźwiękowych, pleksi, sond TEE). Chusteczki o wymiarach 20 cm x 30 cm . Nasączone środkiem dezynfekcyjnym zawierającym: kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru, kwas octowy. Preparat bez zawartości alkoholu, aldehydów, pochodnych guanidyny. Trwałość preparatu po otwarciu 28 dni. Spektrum działania: B – EN 13727, Tbc – EN 14348, F – EN 13624, V – EN 14476, S – EN 13704 do 15 minut. Opakowanie zawierające min.50 szt. chusteczek. Wyrób medyczny kl. IIb.		Pojemn. 50szt. Tuba	100						
RAZEM										

.....

pieczątka imienna i podpis osoby /osób uprawnionych