Kołobrzeg, dnia 06.12.2018 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę środków dezynfekcyjnych Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 06.12.2018 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

1. Czy w pakiecie nr 2 poz. 1 – Zamawiający mógłby dopuścić preparat do szybkiej i skutecznej dezynfekcji małych, trudno dostępnych powierzchni i wyrobów medycznych w koncentracie, na bazie etanolu, zawierający w swoim składzie niejonowe związki powierzchniowo czynne, niezawierający substancji zapachowych, o spektrum działania B EN 13727 (łącznie MRSA), Tbc EN 14348, F (C. albicans) EN 13624, V (Adeno, Polio, Rota, Noro) EN 14476 w czasie 1 min., który może być  stosowany do powierzchni mających kontakt z żywnością?

**Odp. Zamawiający dopuści preparat do szybkiej i skutecznej dezynfekcji małych, trudno dostępnych powierzchni i wyrobów medycznych w koncentracie, na bazie etanolu, zawierający w swoim składzie niejonowe związki powierzchniowo czynne, niezawierający substancji zapachowych, o spektrum działania B EN 13727 (łącznie MRSA), Tbc EN 14348, F (C. albicans) EN 13624, V (Adeno, Polio, Rota, Noro) EN 14476 w czasie 1 min., który może być  stosowany do powierzchni mających kontakt
z żywnością, pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy w pakiecie nr 2 poz. 2 – Zamawiający mógłby dopuścić bezalkoholowy, płynny gotowy do użycia środek na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia urządzeń medycznych oraz wszelkiego rodzaju powierzchni, szczególnie wrażliwych na działanie alkoholu tj. szkło akrylowe i głowice USG, o spektrum działania B, MRSA, F do 1 minuty, V (Vaccinia, HBV, HIV, HCV/BVDV, Rota, wirus grypy) 30 sek., Polyoma wg. normy EN 14476 – do 2 minut, o ph koncentratu 6-8, może być stosowany do powierzchni mających kontakt z żywnością, dozowany również za pomocą piany?

**Odp. Zgodnie z SIWZ**

1. Czy w pakiecie nr 2 poz. 3 i 4 – Zamawiający mógłby dopuścić chusteczki do szybkiej dezynfekcji i mycia małych powierzchni i wyrobów medycznych włącznie z  głowicami USG i optykami endoskopowymi na bazie czwartorzędowych związków amonowych, o spektrum działania  B (łącznie z MRSA), F w czasie do 1 min., V (HBV, HIV, HCV, Rota, Vaccinia) w czasie 30 sek., Papova/ Polyoma - 2 min., posiadające opinię dermatologiczną oraz pozytywną opinię  producentów urządzeń ultrasonograficznych, pakowane po 100 szt. chusteczek o wymiarach 14 cm x 20 cm
o gramaturze 18g/m2 wykonanych z polipropylenu?

**Odp. Zgodnie z SIWZ**

1. Pytanie 1

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Zadania produkty z Zadania 2 poz. 3 i 4 i dopuści:

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych (skład: 0,26g chlorek benzylo-C12-16-alkilodimetylowy, 0,26g chlorek didecylodimetyloamoniowy, 0,26g czwartorzędowe związki amoniowe, chlorek benzylo C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo] dimetylowy) przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzy sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów.  Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 17x23cm, 100 sztuk
w opakowaniu typu tuba i wkłady do tuby?

lub
Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych (skład: 0,26g chlorek benzylo-C12-16-alkilodimetylowy, 0,26g chlorek didecylodimetyloamoniowy, 0,26g czwartorzędowe związki amoniowe, chlorek benzylo C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo] dimetylowy) przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzy sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów.  Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 12x18cm, 150 sztuk
w opakowaniu typu tuba i wkłady do tuby?

lub
Chusteczki  bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych (skład: 0,26g chlorek benzylo-C12-16-alkilodimetylowy, 0,26g chlorek didecylodimetyloamoniowy, 0,26g czwartorzędowe związki amoniowe, chlorek benzylo C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo] dimetylowy) przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzy sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów.  Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 12x18cm, 200 sztuk
w opakowaniu typu tuba i wkłady do tuby?

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA. Zwracamy uwagę na błędny zapis: "z atomizerem dołączonym do każdej 1 L butelki"

**Odp. Zgodnie z SIWZ**

1. Pytanie 2

Czy Zamawiający w Zadaniu 3 dopuści:

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone,
6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, rozmiar saszetki 7x7cm, , 100szt. saszetek
w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?

lub

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, rozmiar saszetki 7x7cm, , 100szt. saszetek
w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?

**Odp. Zamawiający dopuszcza gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, rozmiar saszetki 7x7cm, , 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I, pod warunkiem spełnienia przez produkt pozostałych zapisów SIWZ.**

1. Załącznik nr 1 - wymagania dla wszystkich zadań:

Prosimy o odstąpienie od wymogu zgłoszenia preparatu do Krajowego Systemu Informowania
o Kosmetykach Wprowadzanych do Obrotu. Na dzień dzisiejszy, zgodnie z Art. 13 Rozporządzenia 1223/2009/WE podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do zgłoszenia produktu kosmetycznego Komisji Europejskiej za pośrednictwem CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).

**Odp. Odp.: Zamawiający dopuści do oceny preparaty posiadające, w miejsce zgłoszenia do KSIoK, potwierdzenie notyfikacji danych o kosmetyku w bazie Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) zgodnie z wymogami art. 13, pkt 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U.L342 z 30 listopada 2009), pod warunkiem spełnienia przez produkty wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapisach SIWZ.**

1. Zadanie nr 1 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na preparat spełniający wymagania SIWZ o spektrum bójczym na B
i F?

**Odp.: Zamawiający wyrazi zgodę na preparat o spektrum bójczym na B i F, spełniający wszystkie pozostałe wymagania SIWZ .**

1. Zadanie nr 1 poz. 1:

Prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie pozycji 1 do oddzielnego pakietu.

**Odp.: Zamawiający wydziela pozycję nr 1 do osobnego pakietu.**

1. Zadanie nr 1 poz. 3:

Czy nie nastąpiła omyłka w zapisie pod pakietem dot. rejestracji produktu (pkt. 1 i 7) i nie powinno być wskazane iż chodzi o produkt zarejestrowany jako kosmetyk?

**Odp.: Zamawiający dopuści do oceny kosmetyk do stosowania w obszarze medycznym,
o właściwościach zgodnych w zapisami SIWZ.**

1. Zadanie nr 1 poz. 1:

Prosimy o wyjaśnienie czy w zapisie dot. kryteriów oceny jakości dla poz. 3 nie doszło do omyłki
i w pkt. 1 i 2 nie zostały zamienione punkty?

**Odp.: Zamawiający potwierdza pomyłkę w ocenie zadania, prawidłowy zapis przedstawiamy poniżej**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ocena zad 1, Pozycja nr 3:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ***Płyn do mycia ciała pacjentów skolonizowanych patogenami alarmowymi /np MRSA/, max. 80 pkt.:*** |
| 1. | powodujący wysuszenie, zaczerwienienie, swędzenie skóry |  |  |  |  | 0 | pkt. |
| 2. | brak efektu drażniącego (wysuszenie, zaczerwienienie, swędzenie skóry) |  |  | 20 | pkt. |
| 3. | brak drażniącego zapachu |   |   |  |  |  |  |  | 20 | pkt. |
| 4. | o drażniącym zapachu |   |   |  |  |  |  |  | 1 | pkt. |
| 5. | o dobrych właściwościach myjących  |   |  |  |  |  |  | 20 | pkt. |
| 6. | o słabych właściwościach myjących | 1 | pkt. |
| 7. | o zalecanym czasie ekspozycji 60 sekund | 20 | pkt. |
| 8. | o zalecanym czasie ekspozycji > 60 sekund | 5 | pkt. |

1. Zadanie nr 2 poz. 1:

Czy nie nastąpiła omyłka w zapisie pod pakietem (pkt.8 pod pakietem) dot. rejestracji produktu, prosimy o doprecyzowanie że Zamawiający wymaga wyrobu medycznego kl. IIA.

**Odp.: Zgodnie z wymaganiami dla zadania nr 2, pozycja nr 1, punkt 1. - Zamawiający wymaga wyrobu medycznego kl. IIA; punkt nr 8 zostaje wykreślony.**

1. Zadanie nr 2 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści preparat na bazie alkoholi o spektrum działania: B, prątkobójczo (M. terrae, M. avium) - do 1 minut; F - 2 minuty; V (HIV, HCV, HBV, HSV, Vaccinia, Rota, Noro, Adeno) - 2 minuty, przy czym Polio do 30 min, na podstawie badań z laboratoriów akredytowanych?

**Odp.: Zamawiający oczekuje wyrobu o właściwościach i spektrum bójczym zgodnym z opisem zawartym w SIWZ.**

1. Zadanie nr 2 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści preparat który jest preparatem przeznaczonym do dezynfekcji np. głowic USG, produkt bez zawartości alkoholi i aldehydów, o spektrum działania: B, F, V (rota, Papova SV40, Vaccinia, HIV, HBV, HCV) - 1 minuta, prątkobójczo (M. terrae) - do 15 minut na podstawie badań z laboratoriów akredytowanych?

**Odp.: Zamawiający oczekuje wyrobu o właściwościach i spektrum bójczym zgodnym z opisem zawartym w SIWZ.**

1. Zadanie nr 2 poz. 3 i 4:

Czy Zamawiający dopuści chusteczki, nasączone mieszaniną min. 3 substancji aktywnych, które są przeznaczone do dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi, bez zawartości alkoholi i aldehydów, o spektrum działania: B, F, V (rota, Papova SV40, Vaccinia, HIV, HBV, HCV) - 1 minuta, prątkobójczo (M. terrae) - do 15 minut na podstawie badań z laboratoriów akredytowanych?

**Odp.: Zamawiający oczekuje wyrobu o właściwościach i spektrum bójczym zgodnym z opisem zawartym w SIWZ.**

1. Zadanie nr 2 poz. 3 i 4:

Z uwagi na postać preparatu jako chusteczek prosimy o usunięcie zapisów pkt. 5 i 7 pod opisem pakietu, a także pkt. 5 i 6 w kryterium oceny jakości dla ww. pozycji.

**Odp.: Zamawiający w zadaniu nr 2 – pozycja 3 i 4 usuwa zapisy wymagań z pkt. 5 i 7, a także pkt. 5
i 6 w kryterium oceny jakości dla ww. pozycji**

Powyższe wyjaśnienia treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

o wiadomości:

- wszyscy uczestnicy