



.....
.....

Znak: AE/ZP-27-76 /10

Tarnów, 2010-09-16

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 193.000 EURO na dostawę środków dezynfekcyjnych dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz.1** - Prosimy o wyjaśnienie i potwierdzenie że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego - antyseptyku, bezbarwnego do dezynfekcji chirurgicznej skóry pacjenta, a zatem posiadającego we wskazaniach do zastosowania zapisane wskazanie i przeznaczenie do dezynfekcji pola operacyjnego przed zabiegiem operacyjnym, co widnieje w aktualnej i obowiązującej karcie charakterystyki produktu leczniczego i ulotce produktu.
2. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 1** - Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu równoważnego zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł i nadtlenek wodoru.
3. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 2** - Prosimy o wyjaśnienie i potwierdzenie że zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego - antyseptyku, barwionego do dezynfekcji chirurgicznej skóry pacjenta, a zatem posiadającego we wskazaniach do zastosowania zapisane wskazanie i przeznaczenie do dezynfekcji pola operacyjnego przed zabiegiem operacyjnym, co widnieje w aktualnej i obowiązującej karcie charakterystyki produktu leczniczego i ulotce produktu.
4. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 1 i 2** - Prosimy o potwierdzenie że produkt opisany w poz. 1 i 2 może być stosowany również przy mniejszych zabiegach takich jak iniekcje, punkcje, biopsje, jak i po zabiegach w czasie opatrywania rany pooperacyjnej i np. zdejmowania szwów itp. co widnieje w aktualnej i obowiązującej karcie charakterystyki produktu leczniczego i ulotce produktu.
5. **Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1 i 2** - Czy zamawiający dopuszcza w poz. 1 i 2 antyseptyk przeciwwskazany dla noworodków?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 1** - . Czy Zamawiający wymaga preparatu o możliwości zastosowania również do ciała i włosów pacjenta?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 1** Czy Zamawiający wymaga preparatu do szczególnie wrażliwej skóry, pH 5-5,5, bezbarwny, bezwonny, z alantoiną?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 2** - Czy Zamawiający wymaga preparatu dla szczególnie wrażliwej skóry o pH 6, o szerokim spektrum działania tj. B / w tym Tbc, MRSA/, F, V/Polio, Adeno, Noro, Rota, Vaccinia, Herpes simplex, HAV, HBV, HCV, HIV) i przedłużonym czasie działania do 4 godz.?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 3** - Czy Zamawiający wymaga emulsji typu woda w oleju o pH neutralnym dla skóry 5-6?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 4** - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie uniwersalnego dozownika do bezpośredniej aplikacji preparatów



dezynfekcyjnych i myjących do rąk, przewidzianego do mocowania na ścianie, posiadający wyciąg do uruchamiania łokciem, przedramieniem lub ręką. Przeznaczony do stosowania z opakowaniami o pojemności 500ml i 1l i posiadający trwałą pompkę tłokową z możliwością regulowania dozowanej ilości preparatu w przedziale od 1 do 3 ml na jedno naciśnięcie. Element pompki łatwo demontowany, z możliwością mycia w myjniach dezynfektorach. Jednoelementowa obudowa wykonana z tworzywa ABS, nie posiadająca elementów transparentnych.

- 11. Dotyczy Pakietu Nr 6** - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu opartego na bazie dichlorowodoru octenidyny, przeznaczonego do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą, przed, w trakcie i po zabiegach diagnostycznych i operacyjnych w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrici, wenerologii, położnictwie, stomatologii, przed cewnikowaniem itd., w opakowaniach 1 litrowych, skuteczność mikrobiologiczna potwierdzona badaniami na: B (łącznie z MRSA, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis), F, drożdżaki, pierwotniaki (łącznie z Trichomonas vaginalis), V (HIV, HBV, HCV, Herpes simplex).
- 12. Dotyczy Pakietu Nr 8 poz.1** - Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat posiadał pH 6 i wymiary 20cm x 20cm?
- 13. Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 2** - Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat osiągał spektrum działania B, F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Papova SV40) w czasie do 1minuty z możliwością rozszerzenia o Tbc w czasie do 15 min.?
- 14. Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego z dołączonym spryskiwaczem pianowym?
- 15. Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 1** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego na bazie pentakalium bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat), działania B, V, F, Tbc w czasie do 15 min, roztwór aktywny przez 30 godz. od momentu sporządzenia, w związku z tym nie wymagającego np. pasków wskaźnikowych w opakowaniach 40g z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?
- 16. Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 2** - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu o szerokim spektrum działania B, F, Tbc, MRSA, V (HBV, HCV, HIV, Rota, Vaccinia, Noro) w czasie do 1 min.?
- 17. Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 2** - Czy Zamawiający wymaga preparatu opartego na bazie 1-propanolu i etanolu?
- 18. Dotyczy Pakietu Nr 12 poz. 2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego z dołączonym spryskiwaczem wielokrotnego użytku?
Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu z dołączonym profesjonalnym spryskiwaczem wielokrotnego użytku, to prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie 1 spryskiwacza do 3 opakowań.
- 19. Dotyczy Pakietu Nr 13** - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Dialox HP opartego na bazie nadtlenu wodoru, przeznaczonego do dezynfekcji, oczyszczania i odkamieniania urządzeń do dializy w jednym etapie, w opakowaniach po 5 kg.
Prosimy o podanie w jakiej temperaturze Zamawiający zamierza stosować preparat i czy do wyliczeń przyjąć 1L = 1 kg, czy należy dokonać przeliczeń z gęstości.
- 20. W razie wyrażenia zgody na inne wielkości opakowań** prosimy o określenie ilości opakowań, które należy wycenić. Czy wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrągać w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę)

- 21. Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 2** - Prosimy o wyjaśnienie i potwierdzenie, że Zamawiający w Pakiecie Nr 5 poz. 2 preparat zarejestrowany jako produkt biobójczy na który Urząd rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na obrót produktem biobójczym. Prosimy o zwrócenie uwagi, że od 2005r URPLW MiPB rejestruje preparaty do dezynfekcji rąk, wyłącznie jako produkty biobójcze. Tym samym nie powstaje obowiązek posiadania koncesji, zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej o których mowa w rozdz.IV § 2 pkt 2.2.
- 22. Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 4** – Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uniwersalnego ściennego dozownika łokciowego przeznaczonego do dozowania preparatów do odkażania, mycia i pielęgnacji rąk, który spełnia następujące wymagania: aluminiowy częściowo otwarty (przednia strona) co umożliwia obserwację ilości preparatu w opakowaniu, sprężyna ze stali szlachetnej. Dozownik stosowany do pojemników o pojemności 500ml, z możliwością dezynfekcji wszystkich elementów dozowania (wyjmowana pompka dozownika). Dozowanie preparatu od góry pojemnika przez naciśnięcie łokciowym ramieniem dozownika (eliminacja kapania, przeciekania), z regulacją dozowania od 0,8-1,8 ml z możliwością 3 stopniowej regulacji.
- 23. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 1 i 2** – Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do oceny produktów spełniających wymogi siwz, które charakteryzują się lepszymi właściwościami użytkowymi niż produkty opisane w siwz, konfekcjonowane są w hermetycznie zamknięte jednorazowe opakowania, które są czyste mikrobiologicznie (sterylne) z podwójną zastawką zwrotną uniemożliwiającą wtórną kontaminację w opakowaniach o pojemności 800 ml. Jednocześnie wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia odpowiedniej do potrzeb Zamawiającego ilości dozowników łokciowych kompatybilnych z powyższymi opakowaniami oraz zamontowania ich w wybrany przez Zamawiającego sposób (w istniejące otwory lub zamontowanie w sposób niewymagający wiercenia na wodoodporny profesjonalny przylepiec) przez wyspecjalizowany serwis, bez angażowania personelu szpitalnego, w dogodnym dla Zamawiającego terminie na koszt Wykonawcy.
- 24. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 1** - Prosimy o potwierdzenie i dopuszczenie do oceny preparatu o spektrum B, F, Tbc, V (HIV, HBS, HCV, Noro, wirus świńskiej grypy, wirus ptasiej grypy) przebadane zgodnie z normą EN 1500 (Higieniczna dezynfekcja rąk): EN 12054 (Higieniczne mycie i dezynfekcja rąk): EN 12791 (Chirurgiczna dezynfekcja rąk)0 certyfikowane przez VAH.
- 25. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 2** - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu w formie delikatnej piany, który posiada rzetelną opinię wydaną przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie.
- 26. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 2** - Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza do oceny preparaty myjące o wysokim pH 6.5-7.0?
- 27. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 3** - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza do oceny wyłącznie dozowniki wykonane z trwałego, odpornego na uderzenia plastiku typu ABS na powierzchni, których nie znajdują się żadne zagłębienia i nierówności, które pozwalałyby na gromadzenie się brudu i kurzu.
- 28. Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty do higieny rąk pakowane w jednorazowe zgrzewane worki foliowe, których zastawka dozująca nie zabezpiecza przed wtórną kontaminacją ze względu na fakt, iż przy dozowaniu powietrze jest zasysane do środka?
- 29. Dotyczy Pakietu Nr 11** - W związku z faktem, iż Zamawiający w zakresie Pakietu nr 3 żąda produktu dezynfekcyjnego osiągającego określoną skuteczność mikrobójczą na

wskazanych w siwz mikroorganizmach, zwracamy się z prośbą o określenie, jakimi metodami oraz normami z obszaru medycznego oferowane produkty powinny być przebadane.

- 30. Dotyczy Pakietu Nr 11** - Prosimy o potwierdzenie, że oferowane produkty powinny posiadać potwierdzoną skuteczność mikrobójczą zgodnie z obowiązującą zbiorczą normą europejską dla obszaru medycznego tj. EN 14 885 lub metodą zaakceptowaną przez Prezesa URPL, WM, PL.
- 31.** Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu myjąco-dezynfekcyjnego na bazie QAV, który osiąga skuteczność bakterio i grzybobójczą, prątkobójczą oraz wirusobójczą (HIV, HBV, HCV) w stężeniu 0,5% z możliwością poszerzenia działania wobec wirusów Rota, Noro, Adeno, Vaccinia, przebadanego zgodnie z europejskimi normami obowiązującymi w obszarze medycznym (tzn. posiadającego potwierdzenie skuteczności w co najmniej fazie II etap I, a nie w fazach wstępnych)?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad.1

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 4 poz.1 preparatu antyseptycznego będącego produktem leczniczym Oświadczenia i dokumenty jakich żąda Zamawiający na potwierdzenie spełniania przez oferowany w Pakiecie Nr 4 poz.1 asortyment wymaganych parametrów zostały określone w SIWZ.

Ad.2

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w Pakiecie Nr 4 poz. 1 preparatu zawierającego w swoim składzie 1-propanol, 2-propanol, 2-difenylol i nadtlenuk wodoru.

Ad.3

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 4 poz.2 preparatu antyseptycznego będącego produktem leczniczym. Oświadczenia i dokumenty jakich żąda Zamawiający na potwierdzenie spełniania przez oferowany w Pakiecie Nr 4 poz.2 asortyment wymaganych parametrów zostały określone w SIWZ.

Ad.4

Oświadczenia i dokumenty jakich żąda Zamawiający na potwierdzenie spełniania przez oferowany w Pakiecie Nr 4 poz.1 i 2 asortyment wymaganych parametrów zostały określone w SIWZ.

Ad.5

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Pakiecie Nr 4 poz. 1 i 2 preparatów antyseptycznych przeciwwskazanych dla noworodków.

Ad.6

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również w Pakiecie Nr 5 poz. 1 preparat o możliwości zastosowania do ciała i włosów pacjenta, pod warunkiem spełniania wymagań określonych w SIWZ.

Ad.7

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 5 poz. 1 preparatu do szczególnie wrażliwej skóry, pH 5-5,5, bezbarwnego, bezwonnego, z allantoiną, pod warunkiem spełniania wymagań określonych w SIWZ.

Ad.8

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 5 poz. 2 preparat dla szczególnie wrażliwej skóry o pH 6, o szerokim spektrum działania tj. B / w tym Tbc, MRSA/, F, V/Polio, Adeno, Noro, Rota, Vaccinia, Herpes simplex, HAV, HBV, HCV, HIV) i przedłużonym czasie działania do 4 godz., pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad.9

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 5 poz. 3 emulsji typu woda w oleju o pH neutralnym dla skóry 5-6, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad.10

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 5 poz. 4 dozowników ściennych o parametrach zgodnych z SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż jedynie uzupełnia system dozujący będący na wyposażeniu szpitala, a nie kompleksowo go wymienia.

Ad.11

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 6 preparatu opartego na bazie dichlorowodoru octenidyny, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad.12

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 8 poz.1 preparatu posiadającego pH 6 i wymiary 20cm x 20cm, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad.13

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 8 poz. 2 preparatu osiągającego spektrum działania B, F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, Vaccinia, Papova SV40) w czasie do 1minuty z możliwością rozszerzenia o Tbc w czasie do 15 min., pod warunkiem, że zaoferowany preparat będzie spełniał wymagania SIWZ, w tym będzie w postaci pianki.

Ad.14

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w Pakiecie Nr 8 poz. 2 preparatu z dołączonym spryskiwaczem pianowym.

Ad.15

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 12 poz. 1 preparatu chlorowego w postaci tabletek, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni i sprzętów. Tabletki dozowane na 1,5 litra wody przy najniższym stężeniu roztworu roboczego w zakresie: B, V, F w czasie do 15 min. (powierzchnie niezanieczyszczone organicznie nie więcej niż 1000 ppm aktywnego chloru). Spektrum działania: B, F,V, Tbc.

Ad.16

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 12 poz. 2 preparat o szerokim spektrum działania B, F, Tbc, MRSA, V (HBV, HCV, HIV, Rota, Vaccinia, Noro) w czasie do 1 min., pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad.17

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 12 poz. 2 preparatu opartego na bazie 1-propanolu i etanolu, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad.18

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 12 poz.2 preparatu w opakowaniu wyposażonym w system spryskujący (atomizer - fabrycznie zamontowany system spryskujący).

Ad.19

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 13 preparatu do hemodializy na bazie kwasu nadoctowego.

Ad.20

W przypadku, gdy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innej wielkości opakowania niż określona w SIWZ, a przeliczona liczba opakowań jest liczbą ułamkową, Zamawiający wymaga zaokrąglenia ilości opakowań do pełnego opakowania w górę.

Ad.21

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 5 poz.2 preparatu antyseptycznego będącego produktem leczniczym. Ponadto zgodnie z wymogiem zawartym w pkt.IV.2.2 SIWZ w zakresie Pakietu Nr 5 poz.2 Wykonawcy zobowiązani są do załączenia do oferty oryginału lub kopii koncesji, zezwolenia.

Ad.22

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 5 poz. 4 dozowników ściennych o parametrach zgodnych z SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż jedynie uzupełnia system dozujący będący na wyposażeniu szpitala, a nie kompleksowo go wymienia.

Ad.23

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 7 poz. 1 i 2 preparatów w opakowaniach 0,5 – 1 litra o parametrach zgodnych z wymaganiami określonymi w SIWZ, pasujących do systemu dozującego sterisol, który Zamawiający jedynie uzupełnia, a nie kompleksowo wymienia.

Ad.24

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 7 poz. 1 preparatu do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk spełniającego warunki określone w SIWZ, w tym zgodnie z pkt. IV.1.3.1 dopuszczonego do obrotu i używania na terenie RP.

Ad.25

Zamawiający nie dopuszcza w Pakiecie Nr 7 poz. 2 preparatu w formie delikatnej piany

Ad.26

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie w Pakiecie Nr 7 poz. 2 preparatu myjącego o wysokim pH 6.5-7.0, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ

Ad.27

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 7 poz. 3 dozowników ściennych o parametrach zgodnych z SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż jedynie uzupełnia system dozujący będący na wyposażeniu szpitala, a nie kompleksowo go wymienia.

Ad.28

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 7 poz. 1 preparatów o parametrach zgodnych z wymaganiami określonymi w SIWZ, pasujących do systemu dozującego sterisol, który Zamawiający jedynie uzupełnia, a nie kompleksowo wymienia.

Ad.29 i 30

Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie Nr 11 preparatu do mycia i dezynfekcji powierzchni, wyrobów medycznych oraz elementów wyposażenia spełniającego warunki określone w SIWZ, w tym zgodnie z pkt. IV.1.3.1 dopuszczonego do obrotu i używania na terenie RP.

Ad.31

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania w Pakiecie Nr 11 preparatu myjąco-dezynfekcyjnego na bazie QAV, który osiąga skuteczność bakterio i grzybobójczą, prątkobójczą oraz wirusobójczą (HIV, HBV, HCV) w stężeniu 0,5% z możliwością poszerzenia działania wobec wirusów Rota, Noro, Adeno, Vaccini.,

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którym Zamawiający przekazał SIWZ
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a

