



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10, tel.(0-84) 677-33-33, fax (0-84) 638-66-69,  
www.szpital.zam.pl, NIP 922-22-92-491



Zamość, dnia 05 lutego 2008 r.

AZP 3320/9/ /08

Dotyczy: wyjaśnienia treści SIWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z późniejszymi zmianami informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę preparatów dezynfekcyjnych, myjących i dozowników. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

1. **Zadanie 4 i 12.** Czy Zamawiający dopuści również w tych zadaniach preparaty o innych składach chemicznych, spełniające wszystkie warunki opisane w SIWZ ?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga produktów o składzie chemicznym jak w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

2. **Zadanie 15.** Czy Zamawiający dopuści mydło do 7 pH o właściwościach zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia ?

3. Prosimy o wyjaśnienie i potwierdzenie, że w Zadaniu 15 Zamawiający na zasadzie równowartości dopuści preparaty o wartości pH ok. 5,5-6 spełniające pozostałe wymogi SIWZ ? Jeśli nie to prosimy o merytoryczne i prawne uzasadnienie.

**Wyjaśnienie:** Ad 3 i 4: W opisie przedmiotu zamówienia jest określona wartość pH 5,0 do 5,5. PH skóry to standard, który wskazuje stopień kwasowości alkaliczności. Epiderma pokryta jest przez hydro – lipidyczny filtr, który determinuje równowagę pH (pomiędzy 4,2 i 6,4, przeważnie 5,5). Powierzchnia skóry zawsze zachowuje niską kwasowość, przez co hamuje rozwój mikroobów. Traktując skórę preparatami o innej kwasowości powodujemy niszczenie płaszcza ochronnego konsekwencją czego są alergie, wysuszenia i zaczerwienienia skóry. Do chwili obecnej preparaty stosowane do mycia chirurgicznego rąk w naszym Szpitalu posiadają kwasowość bliską wartości 5,5.

4. Zadanie 4. Czy Zamawiający wymaga wycenienia tej pozycji z ilości opakowań, czy ilości koncentratu? Jeżeli z ilości opakowań to bardzo prosimy o wyjaśnienie, czy przy otrzymaniu z przeliczeń ułamkowej ilości opakowań wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrąglić w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki ( do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę ) ?

**Wyjaśnienie:**

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki  
Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
Postępowanie AZP 3320/9/08 – wyjaśnienie  
treści SIWZ – dostawa śr. Dezynfekcyjnych...

Zamawiający wymaga wycenienia pozycji wg ilości opakowań, zawierających takie ilości substancji które wystarczą do zrobienia podanej w SIWZ ilości roztworu roboczego. Zaokrąglenia zgodnie z zasadami matematyki.

5. Bardzo prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie preparatu w opakowaniach 450 ml, zamiast opakowań 500 ml, a jeżeli nie to proszę o uzasadnienie merytoryczne.

W razie wyrażenia zgody na zaferowanie innej wielkości opakowań, bardzo prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga wycenienia pozycji z ilości opakowań czy ilości litrów. Jeżeli z ilości opakowań to bardzo prosimy o wyjaśnienie, czy przy otrzymaniu z przeliczeń ułamkowej ilości opakowań wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrąglać w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę).

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga opakowań po 0,5 l zgodnie z SIWZ. Szpital posiada dozowniki łokociowe do pojemności 0,5 l.

6. Zadanie 15. Prosimy o wyjaśnienie czy zapis „posiadający tolerancję w powiązaniu ze środkami do odkażania rąk na bazie alkoholi” należy interpretować jako kompatybilny ( od jednego producenta) ze środkiem do dezynfekcji rąk z zadania 1. Kompatybilność preparatów do mycia i dezynfekcji rąk pozwala na minimalizację odczynów alergicznych u personelu medycznego.

**Wyjaśnienie:**

Wykonawca może zaferować zarówno w zadaniu 1 jak i 15 produkty od jednego producenta, lecz nie jest to wymagane zgodnie z opisem SIWZ.

7. **Zadanie 1.** Prosimy o wyjaśnienie treści przepisu opisu Zadania 1 sugerującego dopuszczenie w tym zadaniu preparatów rejestrowanych jako produkty lecznicze. Zapis ten wyłącza wyroby kwalifikowane jako produkty biobójcze do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk przeznaczone do obszaru medycznego, co jest w sprzeczności ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ( stanowisko w załączeniu). Prosimy o potwierdzenie możliwości przedstawienia w ofercie produktów biobójczych spełniających normy higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w obszarze medycznym.

**Wyjaśnienie:**

Zgodnie z opublikowanym w ostatnich dniach komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – preparaty do dezynfekcji skóry rąk jako preparaty z pogranicza są obecnie zaliczane do produktów biobójczych.

8. Zadanie nr 1. Bardzo prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 450 ml, zamiast 500 ml, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ oraz dozowników dostosowanych do opakowań zarówno 450 ml, 500 ml jak i 1 L, a jeżeli nie to proszę o uzasadnienie merytoryczne.

W razie wyrażenia zgody na zaferowanie innej wielkości opakowań, bardzo prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga wycenienia 1800 litrów preparatu z czego 500 L w mniejszych opakowaniach, a pozostała ilość w opakowaniu 5-cio litrowych, co dałoby w efekcie złożenie porównywalnych ofert.

Jeżeli zaś Zamawiający wymaga wycenienia pozycji z ilości opakowań, to bardzo prosimy o wyjaśnienie, czy przy otrzymaniu z przeliczeń ułamkowej ilości opakowań, czy zaokrąglać w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki ( do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę ).

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga opakowań po 0,5 l. Szpital posiada już dozowniki dostosowane do opakowań o wielkości 0,5 l, a zamawiane produkty muszą pasować do istniejących dozowników. Wykonawca jest zobowiązany do zaferowania produktów zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.

9. Zadanie nr 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie preparatu skutecznego przeciwko B, Tbc, F, V ( HBV, HIV, HCV, Adeno, Rota ) w czasie 1,5 min w chirurgicznej dezynfekcji rąk spełniającego pozostałe wymogi SIWZ.

Preparat, który chcemy zaoferować jest dobrze tolerowany przez skórę przy długotrwałym stosowaniu, posiada certyfikat Niemieckiego Towarzystwa Higieny Szpitalnej (DGHM/VAH) oraz znajduje się na liście Instytutu Roberta Kocha w Niemczech – rządowej instytucji do kontroli i zapobiegania chorobom.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania środka do dezynfekcji rąk – spełniającego warunki SIWZ oraz normy do badania środków dezynfekcyjnych w obszarze medycznym. W odniesieniu do rąk organizmami testowymi są dla wirusów polio i adeno. Zamawiający dopuszcza preparat testowy bez wirusów polio.

10. **Zadanie 5.** Bardzo prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 1 litrowych lub 10-cio litrowych z pompką ułatwiającą przelewanie, zamiast opakowań 5-cio litrowych, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ, a jeżeli nie to proszę o uzasadnienie merytoryczne.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga opakowań jak w SIWZ czyli 1 l i 5 l. Ze względu na większą funkcjonalność opakowań 5 l, obowiązek przetrzymywania substancji w opakowaniach oryginalnych, poza tym są jednostki, które zużywają mniej niż 10 l roztworu..

11. Zadanie 5. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający opisując wymogi w zakresie grzybów wymaga zaoferowania preparatu skutecznego przeciwko grzybom drożdżopodobnym i pleśniom ( testowanego zarówno na Candida alb. Asperligus Niger).

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga spektrum zgodnie z organizmami testowymi wymienionymi w normach europejskich do badania środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego.

12. **Zadanie 9 i 10.** Bardzo prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu równoważnego w postaci płynnej w kanistrach 5 kg, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ. Czy przeliczeń wówczas należy dokonać 1 kg = 1 l. ?

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

13. **Zadanie 10.** Bardzo prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu, którego koncentrat ma pH 2.

**Wyjaśnienie:**

Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia, pH koncentratu zostało określone w SIWZ.

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę cen w trakcie trwania umowy w przypadku zmiany stawek VAT, w każdym terminie tj. w chwili wejścia w życie stosownie w tym zakresie aktów prawnych?

**Wyjaśnienie:**

Wiążące są zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

15. **Zadanie 6.** Czy wobec zapisu - „Działanie bójcze /w zakresie parametrów tj. wymaganego spektrum/ potwierdzone zgodnie z wykazem norm europejskich do badania środków dezynfekcyjnych dla obrotu medycznego – przedstawić stosowny dokument” należy rozumieć, iż Zamawiający wymaga dołączenia protokołu z badań zakończonych pozytywnymi wynikami na organizmy testowe przypisane normom wymienionym w Polskiej Normie PN-EN 14885 z

kwietnia 2007 r. „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych” i opublikowane przez polski Komitet Normalizacyjny - „Wykaz norm PN wprowadzających normy europejskie zharmonizowane z dyrektywą 93/42/EWG t.j:

Bakterie, obligatoryjny czas dezynfekcji we wszystkich normach 60 minut – faza 2 krok 1 PN-EN 13727/P.aeruginosa, S. aures i E.birae, faza 2 krok 2 PN-EN 14561/P.aeruginosa, S. Aureus i E. Biare.

Grzyby, obligatoryjny czas dezynfekcji we wszystkich normach 60 minut – faza 2 krok 1 PN-EN 13624/Candida albicans, Aspergillus niger/, faza 2 krok 2 PN-EN 14562/Candida albicans, Aspergillus niger/

Wirusy - obligatoryjny czas dezynfekcji 60 minut PN-EN 14476/Polio 1 Adeno 5/

W zakresie udokumentowania działania preparatu na prątki gruźlicy obowiązują normy:PN-EN 14348 i PN-EN 14563 tj. Mycobacterium avium i Mycobacterium terrae.

Pomimo iż organizmy testowe wymienione w normach zharmonizowanych są wymagane obligatoryjnie, istnieje wyjątek od reguły, jeżeli metoda jest co najmniej równoważna do opisanej w normie, podstawa prawna Dyrektywa medyczna 93/42/EWG oraz Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 30 kwietnia 2004 r Art. 16 i 16, Rozdział 4-Wymagania zasadnicze i ocena zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi.

Wobec powyższego zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie Zamawiającemu w tym Zadaniu, środka dezynfekcyjnego który spełnia wszystkie wymagania określone zarówno w zakresie wymaganych dokumentów jak również badań, który posiada badania zakończone pozytywnymi wynikami w zakresie prątków gruźlicy, przeprowadzone metodą równoważną tj. Mycobacterium tuberculosis w warunkach brudnych, metodą nośnikową tj. system symulujący warunki praktyczne dezynfekcji instrumentów medycznych.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wyjaśnia, że działanie bójcze ma być potwierdzone zgodnie z wykazem norm PN-EN 14885 tj. przykładowo w odniesieniu do narzędzi:

bakterie PN-EN 13727

grzyby PN-EN 13624

wirusy PN-EN 14476

16. W opisie przedmiotu zamówienia Zadania nr 6 Zamawiający zawarł zapis o treści: Przygotowanie roztworu roboczego z zimnej wody wodociągowej. Kierując się zapisami zawartymi w Polskiej Normie PN-EN 14885 ( opisaney wyżej ) w części dotyczącej instrumentów medycznych ( strona od 14 do 20 ) w ramach określonych norm i obligatoryjnych organizmów testowych, gdzie określona jest minimalna temperatura 20 stopni C, prosimy o dopuszczenie preparatu który posiada pełne badania zgodnie w w/w normą, a roztwór roboczy tego preparatu sporządza się bezpośrednio przed użyciem w wodzie wodociągowej o temperaturze od 15 do 25 stopni C tj. temperatura zgodna z cytowaną wyżej normą.

**Wyjaśnienie:**

Dopuszczamy możliwość użycia wody wodociągowej o temperaturze 15-25 stopni C.

17. Zadanie nr 6. Zamawiający określił swoje zapotrzebowanie na środek dezynfekcyjny tj.: 90000 lrr w tym 300 opakowań i pozostała część po 20-25 kg oraz 100 litrów aktywatora. Ponieważ aktywator, który można Zamawiającemu zaoferować jest dostępny w dwóch stężeniach tj. 0,5% i 2%, prosimy o określenie o jakim stężeniu ma być aktywator? Powyższe pytanie ma na celu zabezpieczenie interesów Zamawiającego tj. aby w trakcie realizacji podpisanej umowy przetargowej określona przez Zamawiającego ilość 100 litrów aktywatora zaspokoiła jego potrzeby.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający nie określa stężenia % aktywatora. Wymaga aby dodanie aktywatora do roztworu roboczego spełniało wszystkie warunki określone w SIWZ odnośnie spektrum i czasu.

18. **Zadanie 13 i 14.** Bardzo prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu równoważnego w opakowaniach 5-cio litrowych zamiast opakowań 4 litrowych, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ. Opakowania, które chcemy zaoferować pasują do wszystkich szuflad myjni ETD Olympus, w razie nie wyrażenia zgody proszę o uzasadnienie merytoryczne.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza taką możliwość pod warunkiem, że muszą być spełnione pozostałe wymagania określone w SIWZ.

19. **Zadanie 8.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie preparatu spełniającego wszystkie wymogi SIWZ wraz z paskami kontrolnymi rekomendowanymi przez producenta. **Wyjaśnienie:** Paski kontrolne mają służyć do kontroli aktywności bójczej roztworu użytkowego.

20. **Zadanie 4.** Prosimy o wyjaśnienie jakie spektrum w zakresie grzybów i wirusów jest wymagane używając skrótu F i V. Czy Zamawiający wymaga preparatu skutecznego przeciwko F-grzybom drożdżopodobnym i pleśniam (testowanego na Candida alb. Asperligus Niger)? Czy przez V należy rozumieć wymóg łącznie z wirusem Polio i Adeno w czasie 15 min.?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga spektrum zgodnie z organizmami testowymi wymienionymi w normach europejskich do badania środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego.

21. Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający miał na myśli w pkt. 3 rozdziału „Dokumenty, informacje i oświadczenia, które musi zawierać oferta”, skoro w pkt. 7 wymaga załączenia katalogu, prospektu lub folderu.

**Wyjaśnienie:**

Zapis pkt. 3 jest jednoznaczny, Zamawiający wymaga „Opisu oferowanych preparatów dezynfekcyjnych wskazujący producenta i kraj pochodzenia. Opis musi zawierać minimum dane na temat wymagań określonych w opisie przedmiotu zamówienia”. Katalogi, prospekty lub foldery nie zawsze odnoszą się do wszystkich wymagań określonych przez zamawiającego w SIWZ.

Jednocześnie na mocy art. 38 ust. 6 ustawy, informujemy o przedłużeniu terminu składania ofert i zmianie terminu otwarcia ofert.

- obowiązujący termin składania ofert – **12 lutego 2008 r. godz. 12,00**
- obowiązujący termin otwarcia ofert – **12 lutego 2008 r. godz. 13,00.**

Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego  
Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
Lek. med. Andrzej Mielcarek