

Odpowiedzi na pytania oraz zmiana SIWZ

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej 209 000 euro na dostawę środków dezynfekcyjnych dla W.S.S. im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2,4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 2164 z późn. zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie 1

dotyczy **Pakiet 8 poz. 1**

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w kolumnie **Spektrum działania** zawarł wymóg aby zaofertowany preparat wykazywał skuteczność wirusobójczą m. in. wobec wirusów HIV i HBV. Pragniemy nadmienić, że badania aktywności wirusobójczej preparatów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej są prowadzone zgodnie z wymaganiami normy PN EN 14476 „*Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym . Metoda badania i wymagania (faza 2/ etap 1)*”.

Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), spośród olbrzymiej liczby wirusów należących do różnych grup taksonomicznych, jako wirusy testowe wybrał:

1. wirusa polio typu 1 oraz
2. adenowirusa typu 5.

Wirus polio został wybrany jako wirus testowy, ponieważ wykazuje wysoką oporność na działanie środków chemicznych, jest stabilny w środowisku kwaśnym i jest odporny na działanie rozpuszczalników tłuszczowych, takich jak eter. Wirus nabytego upośledzenia odporności człowieka (HIV), ponieważ jest bardzo wrażliwym wirusem, nie był rozpatrywany jako wirus, który wymaga odrębnego badania. Zgodnie z Normą Europejską skuteczność wirusobójczą uznaje się za pełną jeżeli preparat inaktywuje wirusy: polio, adeno i noro. Badanie działania wirusobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych na wirusa HIV nie jest konieczne, jeśli produkt jest aktywny wobec wirusa polio.

W związku z brakiem wymogu badań wobec wirusów: HIV, WZW (B, C, A), grypy, paragrypy, świnki, oraz innych wirusów, aby być pewnym skuteczności preparatu dezynfekcyjnego wobec tych wirusów, wystarczającym jest jeżeli dany preparat inaktywuje wirusa polio.

Wobec powyższego prosimy Zamawiającego o uznanie skuteczności mikrobiologicznej oferowanego preparatu wobec wirusów HIV i HBV jeżeli preparat wykazuje skuteczność wobec wirusa polio przebadanego zgodnie z normą PN EN 14476.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

dotyczy **Pakiet nr 1 poz. 1,2**

Czy zamawiający w tym pakiecie wyrazi zgodę na zaofertowanie alkoholowego preparatu w postaci żelu w wymaganych opakowaniach, przebadanego zgodnie z normą PN:NE 1500 i PN:EN 12791 wykazującego działania na B,F,Tbc,V (Noro, Rota, HIV,HBV,HCV) do 30 sek. oraz Polio Adeno do 2 min co zgodnie z normą „PN:EN14476 : 2013 – Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (Faza2/Etap1)” oznacza, że oferowany preparat poprzez inaktywację wirusów Polio, Adeno, Noro wykazuje pełne działanie wirusobójcze.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3

dotyczy **Pakiet nr 2**

Czy zamawiający w tym pakiecie wyrazi zgodę na zaofertowanie preparatu zawierającego w swoim składzie jako substancje aktywną nadwęglan sodu w wymaganym stężeniu roboczym do 2 % i maksymalnym czasie działania do 30 minut w wymaganych opakowaniach a 10 kg, a 2 kg plus aktywator tego samego producenta a 2 l , bez zawartości aldehydów, podchlorynu sodu, chloru, przebadany zgodnie z normą : B (PN:EN 14561), F (C. Albicans PN:EN14562, grzybobójczy PN:EN 13624 – warunki czyste i brudne) , V (PN:EN14476 , Polio Adeno, Noro) oraz Tbc : Wykazujący działanie prątkobójcze według normy 14563 i wykazujący działania na M.tyberculosis.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

dotyczy **Pakiet 2**

Prosimy o dopuszczenie preparatu spełniającego zapisy SIWZ w opakowaniach do 10 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości, nie wymagającego dodatkowej aktywacji w postaci aktywatora. Pozwoli to na mniej problemowe przygotowywanie roztworów roboczych oraz zwiększy konkurencję co w efekcie przyniesie Zamawiającemu korzyści w postaci niższych ofert w danym pakiecie.

ODPOWIEDŹ: Pytanie nie precyzyjne. Zamawiający nie jest w stanie określić, jaką pojemność oferowaną Wykonawca ma na myśli. Zamawiający wyraża zgodę na zaofertowanie preparatu bez aktywatora. Pozostałe parametry i ilości zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

dotyczy **Pakiet 14**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje preparatu którego spektrum mikrobójcze potwierdzone jest zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885:2015 w zakresie danego zastosowania oraz dopuszczenie ofert konkurencyjnych zawierających inny składnik aktywny.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

dotyczy **Pakiet nr 5:**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 w pozycji 1 dopuści do oceny gotowy do użycia preparat zalecany do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych o delikatnym zapachu i wysokiej kompatybilności materiałowej, nadający się do dezynfekcji endoskopów sztywnych i giętkich produkowanych przez m.in. Olympus, Pentax, Fujii, Storz, z możliwością wielokrotnego użycia do 14 dni, posiadający paski do kontroli aktywności, zawierający w składzie aldehyd ortoftalowy i substancje buforujące, wykazujący skuteczność biobójczą wobec:

B, Tbc, F, V /HIV, HBV, HCV, Adeno, Herpes, Polio/ w czasie **5 minut** oraz z **S** w czasie **30 minut**, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb, konfekcjonowany w kanistrach o pojemności 5 litrów z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań z zaokrągleniem zgodnie z zasadami matematyki?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości zaoferowanego preparatu, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań dla ułamkowej ilości opakowań, nie przekraczając maksymalnej ilości zamawianej.

Pytanie 7

dotyczy **Pakiet 1 Poz.1.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk spełniającego zapisy SIWZ. Opakowania pasujące do dozowników typu dermadis, zarejestrowany jako produkt biobójczy, wraz z kompatybilnymi metalowymi uchwytami na łóżko pacjenta i pompką dozującą do preparatu o pojemności 500 ml w ilości 75 sztuk oraz uniwersalnymi dozownikami łokciowymi do butelek 500ml/1000ml typu SM2 w ilości 50 sztuk (sukcesywna dostawa w trakcie trwania umowy).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

dotyczy **Pakiet 1 Poz.2**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk spełniającego zapisy SIWZ, w opakowaniach a 50 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości zaoferowanego preparatu, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań dla ułamkowej ilości opakowań, nie przekraczając maksymalnej ilości zamawianej.

Pytanie 9

dotyczy: **Pakiet 2 Poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do dezynfekcji narzędzi, myjąco – dezynfekującego spełniającego zapisy SIWZ o rozszerzonym spektrum działania S (B.subtilis, C.difficile), nie wymagającego zastosowania aktywatora, co ułatwi pracę personelu jak również będzie bardziej ekonomicznym rozwiązaniem dla Zamawiającego. Wyrób medyczny kl II B wraz z wanną do dezynfekcji narzędzi pojemność 3l w ilości 5 sztuk (sukcesywna dostawa w okresie trwania umowy). Konfekcjonowany w opakowaniach 6 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości zaoferowanego preparatu z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań dla ułamkowej ilości opakowań, nie przekraczając maksymalnej ilości zamawianej. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie środka bez aktywatora. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie 10

dotyczy: **Pakiet 2 Poz.2.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do dezynfekcji narzędzi, myjąco – dezynfekującego spełniającego zapisy SIWZ o rozszerzonym spektrum działania S (B.subtilis, C.difficile), nie wymagającego zastosowania aktywatora, co ułatwi pracę personelu jak również będzie korzystniejszy cenowo. Wyrób medyczny kl. II B wraz z wanną do dezynfekcji narzędzi pojemność 3l w ilości 5 sztuk (sukcesywna dostawa w okresie trwania umowy). Konfekcjonowany w opakowaniach 1,5 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości zaoferowanego preparatu z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań dla ułamkowej ilości opakowań, nie przekraczając maksymalnej ilości zamawianej. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie środka bez aktywatora.

Pytanie 11

Dotyczy: **Pakiet 6 Poz.1.**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezbarwnego preparatu do dezynfekcji skóry, zapewniającego bardzo dobrą przyczepność folii operacyjnej po wyschnięciu, o spektrum działania: B (w tym MRSA), F, Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno, Herpes Simplex), spełniającego pozostałe zapisy SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

Dotyczy: **Pakiet 6 Poz.2.**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie barwionego preparatu do dezynfekcji skóry, zapewniającego bardzo dobrą przyczepność folii operacyjnej po wyschnięciu, o spektrum działania: B (w tym MRSA), F, Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno, Herpes Simplex), spełniającego pozostałe zapisy SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Dotyczy: **Pakiet 14 Poz.1. i 2**

Prosimy o potwierdzenie, że zaszła omyłka pisarska i zamawiający oczekuje preparatu zarejestrowanego jako kosmetyk?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający oczekuje preparatu zarejestrowanego jako kosmetyk. Zamawiający dokonuje stosownej zmiany w załączniku nr 2a do SIWZ. W załączeniu.

Pytanie 14

Dotyczy: **Pakiet 17 Poz. 1.**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu natychmiastowym, zawierający środki pielęgnujące skórę oraz pH neutralne dla skóry, bez zawartości jodu, chlorheksydyny, kwasu mlekowego, fenoli i jego pochodnych, testowany wg norm PN EN 1500 i PN EN 12791. Konfekcjonowany w opakowaniach 500 ml, pasujących do dozowników typu dermados, zarejestrowany jako produkt biobójczy, oferowany wraz z uniwersalnymi dozownikami do 500ml/1000ml typu SM2 w ilości 25 szt.

Spektrum: B (w tym Thc) F, V (HIV, HBV, HCV, Rota, Noro, Vaccina) do 30 s z możliwością poszerzenia o wirus Adeno.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15

Dotyczy: **Pakiet 17 Poz. 2.**

Czy Zamawiający dopuści do oceny lekko kwaśną emulsję (pH 4,8-5,2) do chirurgicznego mycia rąk, posiadającego w składzie alantoinę i glicerynę, nie zawierającą mydła, przebadaną dermatologicznie i odpowiednią dla skóry suchej i wrażliwej. Opakowanie 500ml, dostosowane do dozowników typu dermados.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 16

Dotyczy wymogu zawartego w załączniku nr 2a do SIWZ pod formularzami ofertowo cenowymi

W związku z tym, że ulotka zawiera podstawowe informacje o preparacie, zwracamy się do Zamawiającego o wyrażenie zgody na załączenie do oferty ulotki wraz z oświadczeniem wykonawcy potwierdzającym posiadanie dodatkowej dokumentacji (badań) potwierdzającej spełnienie pozostałych/dodatkowych właściwości preparatu.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17

Dotyczy zapisu SIWZ (rozdz. .XII SIWZ pkt.1 E)

Zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu załączenia do oferty oświadczenia producenta w związku z brakiem możliwości jego uzyskania. Parametry oferowanego preparatu zawarte są w ulotkach bądź innych dokumentach (badaniach) posiadanych przez Wykonawcę W związku z powyższym zwracamy się o wyrażenie zgody na załączenie do oferty ulotki wraz z oświadczeniem wykonawcy potwierdzającym posiadanie dodatkowej dokumentacji potwierdzającej spełnienie pozostałych/dodatkowych właściwości preparatu.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ. Zamawiający dokonuje zmiany zapisu w zakresie Rozdziału XIII pkt. 1E.

Pytanie 18

W razie otrzymania ułamkowej ilości opakowań, czy dokonać przeliczeń dla ułamkowej ilości opakowań, czy zaokrąglić w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a powyżej 0,5 w górę).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań dla ułamkowej ilości opakowań, nie przekraczając maksymalnej ilości zamawianej w zakresie każdej pozycji.

Pytanie 19

Dotyczy: **pakiet 6,8,9,10,11,12,13**

Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia oświadczenia producenta o spełnianiu wymogów, ponieważ w Polsce produkty niektórych producentów są wprowadzane do obrotu przez autoryzowanych dystrybutorów, którzy rejestrują dane preparaty i zgodnie z obowiązującym prawem ponoszą za nie odpowiedzialność. Wymóg ten jest absurdalny, ponieważ to Wykonawca (np. hurtownia medyczna lub farmaceutyczna) składa ofertę i potwierdza jej zgodność dostarczając dokumenty, które ewentualnie są wymagane. Powyższa kwestia znalazła uzasadnienie w wyroku z dnia 20 grudnia 2012 r., KIO 2651/12; KIO 2656/12 Krajowa Izba Odwoławcza zwróciła uwagę, że dokumenty i oświadczenia, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp mogą zostać sporządzone przez samego wykonawcę i mogą obejmować np.

dokumentację techniczną lub wszelkiego rodzaju oświadczenia, do których zaliczyć można m. in. deklaracje zgodności.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ. Zamawiający dokonuje zmiany zapisu w zakresie Rozdziału XIII pkt. 1E.

Pytanie 20

Dotyczy zapisów SIWZ

W SIWZ w Rozdziale XIII pkt. 1 litera E/ Zamawiający zawarł zapis cyt.

E| Oświadczenie producenta potwierdzające wymagane parametry w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia w Pakiecie 6,8,9,10,11,12,13 - w zakresie niezbędnym do oceny parametrów wskazanych w Rozdziale XX oraz w Formularzu cenowym - Załącznik nr 2a do SIWZ – w tym zakresie przedkłada oświadczenie nie podlegające uzupełnieniu.

W związku z zawarciem takiego wymogu zwracamy się do Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka w tak sformułowanym wymogu, ponieważ żaden z producentów (tak krajowych jak i zagranicznych), do którego zwróciliśmy się z prośbą o takowe oświadczenie nie jest w stanie go nam wystawić - wyrażając przy tym zdziwienie, gdyż jak dotąd nikt o coś podobnego się do nich nie zwracał; tłumacząc jednocześnie, że ulotki informacyjne oferowanych preparatów zawierają wszystkie niezbędne informacje odnośnie przeznaczenia, składu, spektrum, czasów i in. dodatkowe informacje. Dopuszczone są do obrotu i stosowania w obszarze medycznym oraz posiadają stosowne badania wykonane w certyfikowanych laboratoriach.

W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o odstąpienie od tego wymogu, który staje się niemożliwy do zrealizowania przez oferentów, co skutkować musi odrzuceniem złożonych ofert.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ. Zamawiający dokonuje zmiany zapisu w zakresie Rozdziału XIII pkt. 1E.



II. Zamawiający dokonuje modyfikacji postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w poniższym zakresie. Zmienione punkty SIWZ otrzymują brzmienie:

A\ Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów rozdziału XIII SIWZ WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW WYMAGANYCH W POSTĘPOWANIU pkt. 1E

Było:

Oświadczenie producenta potwierdzające wymagane parametry w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia w Pakiecie 6,8,9,10,11,12,13 - w zakresie niezbędnym do oceny parametrów wskazanych w Rozdziale XX oraz w Formularzu cenowym - Załącznik nr 2a do SIWZ – w tym zakresie przedkłada oświadczenie nie podlegające uzupełnieniu.

Jest:

Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające wymagane parametry w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia w Pakiecie 6,8,9,10,11,12,13 - w zakresie niezbędnym do oceny parametrów wskazanych w Rozdziale XX oraz w Formularzu cenowym - Załącznik nr 2a do SIWZ – w tym zakresie przedkłada oświadczenie nie podlegające uzupełnieniu.

B\ Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów oraz oferowanych ilości w zakresie Pakietu 14 – Załącznik nr 2A do SIWZ. Zmianie ulega załącznik nr 2A do SIWZ – Pakiet 14.

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie.

ZASTĘPCA WZKŁADU
ds. Administracja - Technicznej

mgr inż. Andrzej Kuspryt