

Zamość, dnia 13 grudnia 2019r.

AG.ZP 3320.66. .19

Dotyczy: Zmiana treści SIWZ i 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 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) informuje, ulega zmianie treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na **dostawę preparatów dezynfekcyjnych dla Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II.**

Ulega zmianie treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 13 dot. treści SIWZ z dnia 26 listopada 2019r. Obowiązujące odpowiedzi to:

Pytanie nr 13 dot zadania 7 z dnia 26 listopada 2019r:

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza sposób pakowania po 150 szt. nie dopuszcza rozmiaru, Zamawiający dopuszcza chusteczki na bazie alkoholu i bezalkoholowe.

Zamawiający poniżej podaje treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie 1 dot. zadania 6

Czy Zamawiający dopuści chusteczki do szybkiej dezynfekcji sprzętu medycznego wrażliwego na nadziałanie alkoholu w tym głowice USG (zalecanie przez 10 producentów głowic) na bazie czwartorzędowych związków amonowych? Spektrum działania B (łącznie z MRSA), F w czasie do 1 min., V (HBV, HIV, HCV, Rota, Vaccinia) w czasie 30 sek., Papowa/ Polyoma - 2 min. Roztwór, którym są nasączone chusteczki nie może posiadać w swoim składzie alkoholi, chloru, aldehydów, fenoli. Posiadające opinię dermatologiczną, opakowanie typu flow-pack 100 szt. chusteczek o wym. 20 cm x 22 cm o gramaturze min 45g/m² wykonane z poliestru. Spektrum działania potwierdzone normami: **B – EN 13727 i EN1040 i 13697, F – EN 13624 i EN 1275 i EN 1650, V – EN 14476 aktywność wobec wszystkich wirusów otoczkowych i EN 14476 (papowawirusy, poliomawirusy, SV40). Dodatkowo EN 16615 zalecana przy stosowaniu dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznych (przycieranie) w warunkach brudnych.**

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ

Pytanie 2 dot. zadania 7

Prosimy o wyjaśnienie zapisu w zadaniu 7 cyt. „V-EN 14476 (wymagane działanie na wirusy testowe osłonkowe) lub spektrum potwierdzone wg normy EN 16615”. Informujemy, że norma EN 16615 określa jedynie skuteczność bakteriobójczą oraz bójczą na grzyby drożdżopodobne. To jedyna norma, która w sposób bezpośredni



URS is a member of Registrar of Standards (rdol.org.uk)

Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2005

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000 : 2005



KOMITET
UPOPIECZNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIĄ

tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

odnosi się do dezynfekcji powierzchni przez przecieranie w obszarze medycznym (metoda 4 pól). Niniejsza Norma Europejska uwzględnia gotowe do użycia chusteczki, które są nasączone roztworem biobójczym. Zamawiający może wymagać działania wirusobójczego żądając spełnienie normy PN EN 14476.

Wyjaśnienie: Oczekujemy działania p/wirusowego potwierdzonego normą EN 14476. Norma EN 16615 odnosi się do F i B.

Pytanie 3 dot. zadania 8

Prosimy o wyjaśnienie zapisu w zadaniu 8 cyt. „S-EN 13704 lub EN 14347 lub spektrum potwierdzone wg normy EN 16615”. Informujemy, że norma EN 16615 określa jedynie skuteczność bakteriobójczą oraz bójczą na grzyby drożdżopodobne. To jedyna norma, która w sposób bezpośredni odnosi się do dezynfekcji powierzchni przez przecieranie w obszarze medycznym (metoda 4 pól). Niniejsza Norma Europejska uwzględnia gotowe do użycia chusteczki, które są nasączone roztworem biobójczym. Zamawiający może wymagać działania sporobójczego żądając spełnienia normy PN EN 13704 (dla obszary spożywczej) lub PN EN 17126 (dla obszaru medycznego).

Norma PN-EN 14347 jest normą fazy 1, etapu 1. Zgodnie z zapisem CEN (Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego) określa metodę badania na etapie wstępnym tworzenia produktu, kiedy dobierane są składniki recepturowe i należy sprawdzić czy opracowany skład posiada działanie sporobójcze. Zgodnie z zapisem w normach fazy 1, etapu 1 „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne są poddawane dalszym badaniom, odpowiednimi metodami, zgodnie z normami europejskimi, mającymi na celu ocenę ich działania w warunkach odpowiadających zamierzonemu zastosowaniu”. Przekładając ten zapis na bardziej zrozumiały język, preparaty badane metodami fazy 1, etapu 1 wymagają dalszego badania dla ustalania parametrów działania w warunkach, w których będą stosowane. Do tego celu służą badania fazy 2, etapu 1 i etapu 2. Europejski Komitet Normalizacyjny ustalił, że badania fazy 1 etapu 1 nie muszą być wykonywane, jeśli potwierdzono skuteczność działania w badaniu fazy 2, etapu 1. W przypadku badania skuteczności sporobójczej w obszarze medycznym opracowano normę EN 13704 i EN 17126. Właściwe parametry działania powinny być ustalone metodami bardziej dokładnymi. Brak metod fazy 2, etapu 1 i fazy 2, etapu 2 oznacza, że badania wg PN-EN 14347 są niewystarczające.

Wyjaśnienie: EN 16615 odnosi się do B i F. Działanie p/wirusowe należy potwierdzić normą EN 14476. Działanie sporobójcze wg normy EN 13704, dopuszczimy EN 17126.

Pytanie 4 dot. zadania 8 Czy Zamawiający w zadaniu 8 będzie wymagał chusteczek sporobójczych których skuteczność potwierdza norma PN EN 17126 określająca działanie sporobójcze chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym?

Wyjaśnienie: Dopuszcza się EN 13704 i EN 17126.

Pytanie 5 dot. zadania 6, 7, 8

Czy Zamawiający w zadaniu nr 6, 7 i 8 będzie wymagał aby wszystkie chusteczki spełniały normę PN 16615? Konsekwentne wymaganie spełniania normy PN 16615 w zadaniach 6, 7, 8 chusteczek potwierdziłoby skuteczność chusteczek przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (badanie w 4 polach). Jedyną normą europejską oceniającą skuteczność chusteczek do dezynfekcji jest norma EN 16615 (określa skuteczność bakteriobójczą oraz bójczego na grzyby drożdżopodobne). To jedyna norma, która w sposób bezpośredni odnosi się do

dezynfekcji powierzchni przez przecieranie w obszarze medycznym. Gotowe chusteczki przeznaczone powinny być skuteczne, a jedyną pewność jaka to potwierdza jest spełnienie normy EN 16615.

Wyjaśnienie: W zadaniach 6, 7, 8 dopuszcza się preparaty potwierdzające działanie bójcze przeciw grzybom i bakteriom normami EN 13727, EN 13624 lub 16615. W zadaniu 7 i 8 B: EN 13727 i EN 14651; F: EN 13624 lub EN 14652 lub EN 16615.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że ulega zmianie termin składania, otwarcia ofert i termin wnoszenia wadium. Obowiązujące terminy to:

termin składania ofert – **23 grudnia 2019r. godz. 11:00;**

termin otwarcia ofert – **23 grudnia 2019r. godz. 12:00;**

termin na wnoszenie wadium – **do 23 grudnia 2019r do godz. 11:00**