

## Zapytania

1. Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie w Pakiecie nr XX poz. 1 chusteczek w rozmiarze 20cmx20cm w opakowaniu tuba 200szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. 135 op.
2. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr XX poz. 2 chusteczek w rozmiarze 20x20cm.
3. Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie w pakiecie nr XXI chusteczek w rozmiarze 12x18cm?
4. Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie w pakiecie nr XXI chusteczek w opakowaniu 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości tj: 1250 op.

### Pytanie 1, Pakiet nr XVIII

Czy Zamawiający dopuści gaziki do dezynfekcji w rozmiarze 9x12 cm nasączone alkoholem 70% izopropylowym i 0,5% chlorheksydyną, pakowane w pojedyncze saszetki zamykane hermetycznie, pakowane po 100 sztuk w opakowaniu; gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny, mieszanka celulozy, poliestru i wiskozy, gramatura 70 g/m<sup>2</sup>?

### Pytanie 2, Pakiet XIX

Czy Zamawiający w pakiecie XIX dopuści chusteczki w rozmiarze 12x18cm, pakowane po 200 sztuk – tuba z dozownikiem, 36,8% izopropanol , 47,3% etanol;  
SPEKTRUM DZIAŁANIA: bakteriobójcze (w tym Tbc) w czasie do 1 minuty (warunki czyste i brudne), drożdżobójcze w czasie do 1 minuty, grzybobójcze (w tym MRSA, MRSE, Trichophytonmentagrophytes) w czasie do 15 minut, wirusobójcze (w tym Polio i Adeno) do 5 minut. ?

### Pytanie 3, Pakiet XIX

Czy Zamawiający w pakiecie XIX dopuści chusteczki w rozmiarze 17x23cm, pakowane po 100 sztuk – tuba z dozownikiem, 36,8% izopropanol , 47,3% etanol;  
SPEKTRUM DZIAŁANIA: bakteriobójcze (w tym Tbc) w czasie do 1 minuty (warunki czyste i brudne), drożdżobójcze w czasie do 1 minuty, grzybobójcze (w tym MRSA, MRSE, Trichophytonmentagrophytes) w czasie do 15 minut, wirusobójcze (w tym Polio i Adeno) do 5 minut. ?

### Pytanie 3, Pakiet nr XXI

Czy Zamawiający w pakiecie XXI dopuści chusteczki w rozmiarze 12x18cm, pakowane po 200 sztuk – tuba z dozownikiem? SPEKTRUM DZIAŁANIA: Normy wg EN 14885  
B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty – EN 13727, V w czasie 1 minuty – EN 14476 (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, wirus grypy, Adeno), F (C, albicans) w czasie 1 minuty EN 13624; Tbc – w czasie 5 minut EN 14348.

### Pytanie 4, Pakiet nr XXI

Czy Zamawiający w pakiecie XXI dopuści chusteczki w rozmiarze 12x18cm, pakowane po 200 sztuk – tuba z dozownikiem? SPEKTRUM DZIAŁANIA: Normy wg EN 14885  
B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty – EN 13727, V w czasie 1 minuty – EN 14476 (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, wirus grypy, Adeno), F (C, albicans) w czasie 1 minuty EN 13624; Tbc – w czasie 5 minut EN 14348.

### Pakiet VIII, Poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści preparat Kodan tinktur forte bezbarwny, który przez wiele lat był stosowany w Państwa placówce? Preparat bezbarwny alkoholowy do dezynfekcji skóry pacjenta przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów (wskazania potwierdzone w ChPL). Nie zawiera przeciwwskazań do stosowania u dzieci i niemowląt. Preparat gotowy do użycia, zawiera 3 substancje czynne (2-propanol, 1-propanol, 2-difenylol) oraz nadtlenek wodoru. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (w tym dermatofity), Tbc, V (HIV, HBV, rotawirus, adenowirus, herpes simplex, wirus grypy azjatyckiej).

Dawkowanie: przed zastrzykami i pobieraniem krwi 15 s., przedoperacyjna dezynfekcja skóry 60 s. Produkt leczniczy w opakowaniach 250 ml z atomizerem 1L.

#### **Pakiet IX, poz. 1 i 2**

Czy Zamawiający dopuści preparat Kodan tinktur forte barwiony, który przez wiele lat był stosowany w Państwa placówce. Preparat barwiony alkoholowy do dezynfekcji skóry pacjenta przed zabiegami operacyjnymi i procedurami inwazyjnymi, wkłuciami, punkcjami i innymi. Nie zawiera przeciwwskazań do stosowania u dzieci i niemowląt. Preparat gotowy do użycia, zawiera 3 substancje czynne (2-propanol, 1-propanol, 2-difenylol) oraz nadtlenuk wodoru. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (w tym dermatofity), Tbc, V (HIV, HBV, rotawirus, adenowirus, herpes simplex, wirus grypy azjatyckiej). Produkt leczniczy w opakowaniach 250 ml z atomizerem 1L.

#### **Pakiet XVI, poz. 1 i 2**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie dopuści preparatu o działaniu kancerogennym, zawierającego w składzie PHMB. Chlorowoderek Poliheksametylenu biguanidyny (PHMB) używany zwykle jako substancja aktywna w różnych środkach dezynfekcyjnych, a także jako konserwant, w 2011 roku został sklasyfikowany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) jako substancja kancerogenna kl. II, i tym samym został dołączony do listy substancji CMR (tj. substancji rakotwórczych, mutagennych, reprotoksycznych). Wymieniona klasyfikacja została wprowadzona i obowiązuje w europejskim prawie na mocy Rozporządzenia 944/2013 (suplement do Rozporządzenia CLP 1272/2008 (EC) – dot. klasyfikacji oznakowania i opakowania substancji i mieszanin).

Ponadto decyzją Komisji Europejskiej (EU) 2016/109 z dnia 27 stycznia 2016 r., chlorowoderek poliheksametylenu biguanidyny (PHMB – CAS nr 27083-27-8 oraz 32289-58-0), jako substancja czynna w produktach biobójczych zaliczanych do grup: 1, 6 oraz 9, został wycofany z użytku. Substancja ta zgodnie z decyzją (EU) 2016/109 z 27 stycznia 2016 nie jest aprobowana jako substancja czynna w produktach, które są bezpośrednio stosowane na skórę, w tym również na skórę głowy lub w produktach pozostających w kontakcie ze skórą, przede wszystkim w celu dezynfekcji.

#### **Pakiet XVI, po. 1**

Czy Zamawiający dopuści preparat Octenilin płyn a 350 ml, obecnie stosowany w Państwa placówce? Preparat gotowy do użycia do oczyszczania i nawilżania rany w postaci płynu, zawierający w składzie octenidynę. Skutecznie usuwa biofilm bakteryjny, przyspiesza gojenie ran, odpowiedni dla wszystkich rodzajów ran. Zachowuje swoje właściwości przez 8 tygodni po otwarciu. Opakowanie 350 ml. Wyrób medyczny.

#### **Pakiet XVI, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści preparat Octenilin żel a 250 ml, obecnie stosowany w Państwa placówce? Preparat w postaci żelu do czyszczenia i utrzymania odpowiedniej wilgotności rany, zawierającego w składzie octenidynę. Preparat nawilża, dekontaminuje i oczyszcza ranę, tym samym ułatwia zmianę opatrunków, jest bezbarwny oraz bezwonny. Wyrób medyczny.

#### **Pakiet XX, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści preparat Mikrozid Sensitive Wipes Box - gotowe do użycia, bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji powierzchni na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, działające na B, F, Tbc, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota, Papova, Noro) w czasie 15 min.? Chusteczki o wymiarach 20 cm x 20 cm, w opakowaniach po 200 szt. chusteczek z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? Wyrób medyczny.

#### **Pakiet XX, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści preparat Mikrozid Sensitive Wipes Wkład - gotowe do użycia, bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji powierzchni na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, działające na B, F, Tbc, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota, Papova, Noro) w czasie 15 min.? Chusteczki o wymiarach 20 cm x 20 cm, w opakowaniach po 200 szt.? Wyrób medyczny.

#### **Pakiet XXI, poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga chusteczek bezalkoholowych lub o zawartości alkoholu do 30 g, o gramaturze minimum 50 g/m<sup>2</sup>, skutecznych zgodnie z normą EN 16615 w czasie 1 minuty oraz o tolerancji materiałowej na poliwęglan potwierdzonej badaniem.

#### **Pytanie nr 1**

##### **Dotyczy pakietu nr VII**

Prosimy o dopuszczenie preparatu barwionego, spełniającego pozostałe wymagania Zamawiającego.

## **Pytanie nr 2**

### **Dotyczy pakietu nr XX**

Na podstawie informacji zawartej w SIWZ rozdział nr III pkt 2 ppkt 2 (str. 2-3) dot. Wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia - „Zamawiający wymaga, aby skuteczność działania (stężenie, spektrum, czas) była potwierdzona certyfikatami wydanymi przez laboratoria posiadające certyfikat GLP, na podstawie badań wykonanych metodami przewidzianymi dla obszaru medycznego, określonymi w normach PN EN lub innymi uznanymi międzynarodowo, albo metodami zaakceptowanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.” Prosimy o potwierdzenie że przedstawione protokoły z badań, lub certyfikaty wydane na podstawie badań potwierdzających skuteczność biobójczą preparatu powinny odnosić się ściśle do preparatu o nazwie handlowej zawartej w ofercie złożonej przez Wykonawcę.

## **Pytanie nr 3**

### **Dotyczy pakietu nr XXI**

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczki do mycia i dezynfekcji małych powierzchni oraz urządzeń, w tym sond USG, z możliwością stosowania do powierzchni wrażliwych np. wykonanych z poliwęglanu; skuteczne w warunkach brudnych; bezalkoholowe, spełniające wymagania najnowszej i najbardziej zbliżonej do warunków zastosowania podczas dezynfekcji powierzchni normy EN 16615 (tzw. test 4 pół) wobec B, F (C. albicans oraz A. brasiliensis) do 5 minut, oraz Rotawirus wg DVV 2008 do 30 sek., Vaccinia, Polyoma 30sek. wg RKI, Adeno do 1 minuty wg EN 14476, norowirus do 60 minut w warunkach brudnych.

## **Pytanie nr 4**

### **Dotyczy pakietu nr XXI**

Czy ze względu na zastosowanie produktu do powierzchni wrażliwych preparat nie powinien być nasączony mieszaniną sklasyfikowaną jako niebezpieczna.

### **1. do pakietu XVIII poz.1:**

Czy Zamawiający dopuści gotowe do użycia jednorazowe gaziki 2% chlorheksydyną i 70% alkoholem izopropylowym, pakowane pojedynczo, przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji połączeń występujących w ciągu linii infuzyjnej, systemu cewników dożylnych z dostępem bezigłowym oraz elementów dostępowych z końcówką typu luer. Gaziki o wymiarach 42x32mm i gramaturze 25g/m<sup>2</sup>. Produkt medyczny. Skuteczność bójcza w warunkach czystych i brudnych wirusy zgodnie PN-EN 14476 w czasie 15 sek., bakterie zgodnie z PN-EN 13727 w czasie 30 sek. grzyby zgodnie z PN-EN 13624 w czasie 1 minuty, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

### **2. do pakietu XIX poz. 1 i 2:**

Czy Zamawiający dopuści alkoholowe chusteczki nasączone izopropanolem z niewielką zawartością QAV (0,25%) o szerokim spektrum działania: B, F, Tbc, V (HIV, HBV HCV, Vaccinia, BVDV, influenza A Hong Kong, Rhinovirus, Adeno) w krótkim czasie od 15 sekund do 1 minuty, wykonane z włókniny o gramaturze 23g/m<sup>2</sup>, w rozmiarze 200x220 mm konfekcjonowane w tubach 200 sztuk?

### **3. do pakietu XIX poz. 1 i 2:**

Czy Zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania chusteczek nasączonych wyłącznie mieszaniną alkoholi bez zawartości dodatkowych substancji aktywnych w tym surfaktantów i związków powierzchniowo czynnych?

### **4. do pakietu XIX poz. 1 i 2:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje potwierdzenia skuteczności bójczej badaniami przeprowadzonymi z wykorzystaniem roztworu odcisniętego z chusteczki co oddaje rzeczywiste warunki stosowania produktu.

### **5. do pakietu XXI poz. 1:**

Mając na uwadze na zastosowanie chusteczek do **urządzeń w tym sond USG** i powierzchni wrażliwych oraz dopuszczenie w składzie substancji nasączającej **niewielkiej ilości alkoholu** prosimy o podanie granicznej dopuszczalnej zawartości alkoholu w chusteczkach.

#### **6. do pakietu XXI poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści chusteczki do dezynfekcji powierzchni o właściwościach **dezynfekcyjno-myjących**, przeznaczone do stosowania na wszystkich powierzchniach i sprzętach medycznych (**łącznie z głowicami USG**) wrażliwych na działanie alkoholi, nasączone roztworem chlorku didecyldimetyloamoniowego, wolne od aldehydów, o bardzo szerokim spektrum działania w warunkach czystych i brudnych: B, F (Candida albicans), w czasie 1 minuty, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus) w czasie 30 sekund, Noro w czasie 1 minut, Polyoma do 5 minut, Rota, Tbc w czasie 15 minut, wykonane z wysokiej jakości włókniny o gramaturze min 40g/m<sup>2</sup> oraz w rozmiarze min. 20x20cm, konfekcjonowane w opakowaniach a 100 sztuk, będące wyrobem medycznym klasy IIa ?

pakiet 1 poz 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wymogi zapisów siwz zarejestrowanego jak produkt biobójczy.

pakiet 2 poz 1

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezwonnego (nie zawierającego składników zapachowych) preparatu w postaci granulatu do manualnego mycia i dezynfekcji termostabilnych i termolabilnych narzędzi, endoskopów (opinia producenta) z możliwością stosowania w myjkach ultradźwiękowych, zawierający nadwęglan sodu, kompatybilny z takimi materiałami jak stal nierdzewna i silikon, skuteczny w stężeniu ok. 1,75% wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów, spor (C.difficile, B.Subtillis)- w czasie do 15 minut. Bez aktywatora. Skuteczność biobójcza potwierdzona badaniami –faza 2, etap 2-według obowiązujących w Polsce norm PN-EN 14 561 (bakteriobójcza), PN-EN 14 562 (pełna grzybobójcza), PN-EN 14 563 (pełna prątkobójcza M.terrae i M.avium) oraz faza 2, etap 1 PN-EN 14 476 (wirusobójcza).

pakiet 2 poz 2

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny alkoholowego preparatu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ na bazie jednego alkoholu etylowego w stężeniu 72g o szerokim spektrum bójczym wobec: B,F,Tbc,V (BVDV,HCV,HBV,HIV,Vaccinia,Rota, Adeno) w czasie do 30 sekund. Dodatkowo chcemy podkreślić, iż preparat nie jest sklasyfikowany jako substancja drażniąca, w związku z tym jest bardzo dobrze tolerowany przez personel

pakiet 2 poz 2

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego na bazie alkoholi i czwartorzędowych soli amonowych wykazującego szerokie spektrum działania wobec B (EN 13727, EN 14561),F(Candida, Aspergillus)(EN13624, EN 14562), Tbc (EN 14348, EN 14563) w czasie 30 sekund, V (Polio i Adeno) w czasie do 1 minut. Preparat posiada skuteczność mikrobójczą potwierdzoną badaniami wykonanymi w warunkach brudnych zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885 (Faza II Etap II – warunki praktyczne)

pakiet 2 poz 3

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego na bazie chlorku benzalkonium i konserwantu spożywczego E231 o lepszych parametrach dezynfekcyjnych wykazującego działanie bakteriobójcze (EN 14561),prątkobójcze (EN 14563), pełne grzybobójcze (candida, Aspergillus)(EN 13624, EN 14562) oraz BVDV, HBC, HIV,HCV, Vaccinia w czasie do 15 minut w stężeniu 0,5% z możliwością poszerzenia o wirusy Rota, Noro, Adeno i Polio. Badania

wykonane w warunkach brudnych zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885. Jedynie preparaty przebadane w takich warunkach gwarantują skuteczne działanie w warunkach praktycznych.

pakiet 2 poz 3

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu wykazującego działania wobec B, Tbc (M.Avium M.Terrae),F,V(HIV,HBV,HCV) w czasie 15 minut przy stężeniu 0,25% z możliwością poszerzenia o wirusa Polio, na bazie czwartorzędowych związków. Posiadający oświadczenie producenta o bezpiecznym stosowaniu na oddziałach dziecięcych i neonatologicznych.

pakiet 19 poz 1 i 2

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny chusteczek o wymiarach 13x18 cm impregnowanych alkoholem etylowym 72g o szerokim spektrum bójczym wobec:

B,F,Tbc,V (BVDV,HCV,HBV,HIV,Vaccinia,Rota,Adeno) w czasie do 30 sekund.

Dodatkowo chcemy podkreślić, iż preparat nie jest sklasyfikowany jako substancja drażniąc w związku z tym jest bardzo dobrze tolerowany przez personel. Konfekcjonowane po 100 sztuk z przeliczeniem ilości.

pakiet 20 poz 1 i 2

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 w tubach po 200szt przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy 16615:2015. Spektrum bojczy: kliebsella, salmonella, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus,MRSA i VRE), F, V (BVDV, HCV, HBV,HIV, Norowirus, influenza A, Coronavirus ) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze oraz Spory. Dodatkowo powierzchnia przetarta chusteczką zachowuje właściwości bakteriobójcze ponad 24 godzin. Chcemy zaznaczyć, iż chusteczki posiadają badania wykonane zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN

14885 (obszar medyczny) w warunkach brudnych, co pozwala stosować je na powierzchniach wysokiego ryzyka. Dodatkowo chusteczki posiadają bardzo ładny zapach oraz nie pozostawiają smug na dezynfekowanej powierzchni.