



Do wszystkich zainteresowanych,

Dotyczy:
postępowania ZP/25/2017 – Dostawa preparatów do mycia i dezynfekcji dla Instytutu „CZMP”

Szanowni Państwo!

W związku z zapytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie 1: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający będzie wymagał udokumentowania dla pakietów nr 12 i 13 poziomu bezpieczeństwa i skuteczności procesów mycia i dezynfekcji zestawu, na który składa się urządzenie oraz środki myjąco-dezynfekujące w nim zastosowane, zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż preparaty do mycia i dezynfekcji muszą być bezpieczne i skuteczne w myjniach automatycznych oraz spełniać wymagania Zamawiającego zgodnie z SIWZ. Ponadto Zamawiający wyjaśnia, iż nie wymaga udokumentowania bezpieczeństwa i skuteczności procesów mycia i dezynfekcji zestawu, na który składa się urządzenie oraz środki myjąco-dezynfekujące w nim zastosowane, zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4.

Pytanie 2: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający będzie wymagał dla pakietów nr 12 i 13 świadectwa kwalifikacji od obsługi serwisowej w zakresie dokonywania modyfikacji myjni endoskopowych firmy Olympus?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż osoby do obsługi serwisowej w zakresie dokonywania modyfikacji myjni endoskopowej firmy Olympus muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje. Ponadto Zamawiający informuje, iż nie wymaga dla Pakietu nr 12 i 13 świadectwa kwalifikacji od obsługi serwisowej w zakresie dokonywania modyfikacji myjni endoskopowych firmy Olympus.

Pytanie 3: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający będzie wymagał dla pakietów nr 12 i 13 wyników badań potwierdzających tolerancję materiałową środków myjąco-dezynfekcyjnych dla endoskopów produkcji Olympus posiadanych przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga aby środki myjąco-dezynfekcyjne nie uszkadzały endoskopów produkcji Olympus posiadanych przez Zamawiającego. Ponadto Zamawiający wyjaśnia, iż nie wymaga wyników badań potwierdzających tolerancję materiałową środków myjąco-dezynfekcyjnych dla endoskopów produkcji Olympus posiadanych przez Zamawiającego.

Pytanie 4: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia oświadczenia, że jako producent, Wykonawca posiada dla pakietów nr 12 i 13 badania zgodności oraz ponosi odpowiedzialność za ewentualne uszkodzenia endoskopów, myjni automatycznej, szkody wyrządzone pacjentom i personelowi medycznemu, wynikające z zastosowania płynów w myjniach produkcji Olympus?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż przewidział odpowiedzialność Wykonawcy za ewentualne uszkodzenia endoskopów, myjni automatycznej, szkody wyrządzonej pacjentom i personelowi medycznemu wynikające z zastosowania w myjniach produkcji Olympus zgodnie z zapisem §7 wzoru umowy. Ponadto Zamawiający wyjaśnia, iż nie wymaga oświadczenia, że jako producent, Wykonawca posiada dla pakietów nr 12 i 13 badania zgodności oraz ponosi odpowiedzialność za ewentualne uszkodzenia endoskopów, myjni automatycznej, szkody wyrządzone pacjentom i personelowi medycznemu, wynikające z zastosowania płynów w myjniach produkcji Olympus.

Pytanie 5: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający będzie wymagał dla pakietów nr 12 i 13 pozytywnej opinii producenta myjni endoskopowych typu ETD w zakresie stosowanych płynów?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wymaga dla Pakietu nr 12 i 13 pozytywnej opinii producenta myjni endoskopowych typu ETD w zakresie stosowanych płynów.

Pytanie 6: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania dla pakietów nr 12 i 13 płynów wymienionych przez producenta w instrukcji obsługi myjni endoskopowej?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga zaoferowania preparatów zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia w SIWZ kompatybilnych ze sobą.

Pytanie 7: dotyczy Pakietu nr 12 i 13

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane płyny dla pakietów nr 12 i 13 spełniały wymóg deklaracji zgodności uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań z użyciem urządzenia myjącego tj. myjni endoskopowej typu ETD firmy Olympus

i oferowanych środków chemicznych w celu udokumentowania poziomu bezpieczeństwa i skuteczności mycia i dezynfekcji całego zestawu, na który składa się zarówno urządzenie, jak i środki myjąco - dezynfekujące w nim zastosowane, zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4 (podstawa prawna: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych DZ. U. nr. 16 poz. 74)?

W przypadku przeprowadzenia badań typu, podmiot odpowiedzialny – Oferent, przejmuje pełną odpowiedzialność za efektywność i bezpieczeństwo procesu mycia i dezynfekcji, oraz za wszelkie szkody związane z uszkodzeniami sprzętu, niebezpieczeństwem stosowania dla personelu i pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wymaga aby zaoferowane płyny w Pakiecie nr 12 i 13 spełniały wymóg deklaracji zgodności uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań z użyciem urządzenia myjącego. Ponadto Zamawiający informuje, iż za wszelkie szkody związane z uszkodzeniem sprzętu, niebezpieczeństwem stosowania preparatów dla personelu i pacjentów odpowiedzialność ponosi Wykonawca.

Pytanie 8: dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2

Czy zamawiający dopuści do oceny preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu, na bazie 2 alkoholi z zawartością środków nawilżających pielęgnujących skórę rąk. Bezbarwny i bezzapachowy. Bez zawartości chlorheksydyny, kwasu mlekowego, fenoli i jego pochodnych o spektrum działania B,F, Tbc,V(HIV,HBV,HCV,Rota, Noro, Adeno i Polio). Opakowania a 500ml dostosowane do dozowników typu dermados?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza w zakresie Pakietu nr 2 poz. 2 preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu, na bazie 2 alkoholi z zawartością środków nawilżających pielęgnujących skórę rąk. Bezbarwny i bezzapachowy. Bez zawartości chlorheksydyny, kwasu mlekowego, fenoli i jego pochodnych o spektrum działania B,F, Tbc,V(HIV,HBV,HCV,Rota, Noro, Adeno i Polio). Opakowania a 500ml dostosowane do dozowników typu dermados.

Pytanie 9: dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk z zawartością środków powierzchniowo czynnych oraz betainy i gliceryny, posiadający ocenę bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka nie wysuszający skóry, chroniący i pielęgnujący skórę podczas mycia, odpowiedni dla skóry wrażliwej i zniszczonej, zawierający składniki nawilżające i natłuszczające, bez zawartości mydła, barwników o delikatnym zapachu i pH ok.5, kompatybilny z preparatem z pozycji 2, konfekcjonowany w opakowaniach a 500ml dostosowanych do dozowników typu dermados, zarejestrowany jako kosmetyk?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 2 poz. 1 preparat do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk z zawartością środków powierzchniowo czynnych oraz betainy i gliceryny, posiadający ocenę bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka nie wysuszający skóry, chroniący i pielęgnujący skórę podczas mycia, odpowiedni dla skóry wrażliwej i zniszczonej, zawierający składniki nawilżające i natłuszczające, bez zawartości mydła, barwników o delikatnym zapachu i pH ok.5, kompatybilny z preparatem z pozycji 2, konfekcjonowany w opakowaniach a 500ml dostosowanych do dozowników typu dermados, zarejestrowany jako kosmetyk.

Pytanie 10: dotyczy Pakietu nr 11 poz. 4

Czy Zamawiający w poz. 4 dopuści do oceny preparat do manualnego mycia endoskopów narzędzi i innych wyrobów medycznych z możliwością stosowania do mycia maszynowego i w myjkach ultradźwiękowych. Oparty o kompleks pięciu enzymów: proteaza, lipaza, amylaza, mannaza, celuloza. Stężenie roztworu roboczego w zakresie 0,01% - 0,5 %. Preparat kompatybilny (tego samego producenta) z preparatem dezynfekcyjnym z pozycji 3. Opakowania a 5L. Wyrób medyczny kl I.

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 11 poz. 4 preparat do manualnego mycia endoskopów narzędzi i innych wyrobów medycznych z możliwością stosowania do mycia maszynowego i w myjkach ultradźwiękowych. Oparty o kompleks pięciu enzymów: proteaza, lipaza, amylaza, mannaza, celuloza. Stężenie roztworu roboczego w zakresie 0,01% - 0,5 %. Preparat kompatybilny (tego samego producenta) z preparatem dezynfekcyjnym z pozycji 3. Opakowania a 5L. Wyrób medyczny kl I.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Było:

§ 76 Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 **do dnia 05.05.2017r r. do godz. 11:00**

Zmiana:

§ 76 Ofertę należy złożyć w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pok. Nr 15 **do dnia 10.05.2017r r. do godz. 11:00**

Było:

§ 79 Otwarcie Ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pokój Nr 15, **w dniu 05.05.2017 r. o godz. 11:15**

Zmiana:

§ 79 Otwarcie Ofert nastąpi w **Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, 93-338 Łódź ul. Rzgowska 281/289, pawilon „A” (Ginekologiczno-Położniczy), poziom „0”, pokój Nr 15, **w dniu 10.05.2017 r. o godz. 11:15**

Integralnymi załącznikami do niniejszych odpowiedzi są:

Informacja o zmianie ogłoszenia 2

Formularz Cenowy – Załącznik nr 2 do SIWZ – ZMIENIONY 2.

Wersja elektroniczna dokumentu.

**Dokument podpisany w oryginale przez p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa
prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Szaflika
z upoważnienia Dyrektora Instytutu prof. dr hab. n. med. Macieja Banacha**