

Dotyczy postępowania:

Na dostawę produktów do dezynfekcji dla SPZOX w Żukowie

W związku z następującym pytaniem, jakie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Żukowie otrzymał w sprawie przedmiotowego postępowania o zamówienie, udzielam na nie odpowiedzi :

**Pytanie Nr 1 : Pakiet nr 3**

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści również badania wg. DGHM/ VAH / RKI? Ponieważ metody DGHM stanowią po części większe wyzwanie dla testowanego środka do dezynfekcji a nigdy mniejsze, gwarantowane jest, że pomyślne przejście testu DGHM oznacza przejście odpowiadającego mu testu europejskiego. W związku z tym, standardowe metody testowe i wymagania zgodne z DGHM obejmują swoim zakresem kryteria norm Europejskich stosowanych podczas testowania skuteczności środków do dezynfekcji

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza badania wg DGHM/VAH/RKI ze względu na wątpliwość co do równoważności.

**Pytanie Nr 2 : CZĘŚĆ I POZ. 1, POZ. 2**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat, który nie wymaga aktywacji w celu osiągnięcia wymaganego spektrum biobójczego w opakowaniu 1 kg?

**Odpowiedź:** W części I Zamawiający wymaga dostarczenia wskazanych produktów wymienionych z nazwy.

**Pytanie Nr 3: CZĘŚĆ II POZ. 2**

W związku z wymogiem zaofiarowania produktu, który pasuje do posiadanych przez Zamawiającego dozowników łokciowych STERISOL, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga oświadczenia producenta dozowników Sterisol o kompatybilności z oferowanym produktem (workiem), co da pewność Zamawiającemu, że zaofiarowany preparat będzie kompatybilny z dozownikiem i będzie dozowany prawidłowo.

**Odpowiedź.** Zamawiający wymaga produktu AHD 2000 lub odpowiednika (opakowania o pojemności 700 ml) , który pasuje do tych samych dozowników łokciowych STERISOL. Zamawiający nie wymaga dodatkowych dokumentów.

**Pytanie Nr 4 :**

Czy Zamawiający wymaga skuteczności biobójczej potwierdzonej badaniami wykonanymi zgodnie z normami europejskimi z obszaru medycznego na B (PN EN 1500, PN EN 12791), Tbc (PN EN 14348), V (PN EN 14476)?

**Odpowiedź:**

Wymagamy skuteczności potwierdzonej metodami opisanymi w Polskich Normach dla preparatów będących wyrobami medycznymi.

**Pytanie Nr 5:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaofiarowany preparat nie posiadał w składzie związków konserwujących, które mogą być przyczyną alergii i podrażnień skóry szczególnie u osób często wykonujących procedurę dezynfekcji rąk?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie stawia wymogów dotyczących obecności w składzie preparatów związków konserwujących.

**CZEŚĆ III**

POZ. 1

**Pytanie Nr 6**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty przebadane na skuteczność działania wobec Tbc metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuści preparat przebadany we wskazany sposób.

**Pytanie Nr 7**

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat o spektrum biobójczym w 15 min.: B, Tbc, F, V (HBV, HCV, HIV)?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuści taki preparat.

POZ. 2

**Pytanie Nr 8:** Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty przebadane na skuteczność działania wobec Tbc metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuści preparat przebadany we wskazany sposób.

Z poważaniem

Joanna Komorowska

Dyrektor SPZOZ w Żukowie