



Zdrowe serce drogą do lepszego życia

Wrocław, dnia 23.02.2022 r.

Zamawiający:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB SERCA

IM. PROF. ZBIGNIEWA RELIGI - MEDINET

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu

Adres: ul. Kamieńskiego 73a, 51-124 Wrocław Tel. 071 32 09 450; faks 071 32 09 400

www.medinet.pl; e-mail: biuro@medinet.pl

INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi wyjaśnieniami dotyczącymi zapisów Zapytania Ofertowego w zakresie postępowania pn.: „**Dostawa wyrobów jednorazowego użytku w podziale na 5 części**” - sygn. postępowania 01_MEDINET_2022:

Pytanie nr 1 - dotyczy Pakietu nr 5:

Poz. 1 – Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekując skuteczności wirusobójczej zgodnie z EN 14476, wymaga działania na szczepy normatywne Polio, Adeno, Noro?

Odpowiedź: Tak, zamawiający potwierdza, iż oczekuje skuteczności wirusobójczej zgodnie z normą EN-14476, co zostało zawarte w opisie.

Poz. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek typu **Mediwipes DM** przeznaczonych do dezynfekcji sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholi, delikatnych powierzchni i wyposażenia medycznego takich jak głowice USG, KTG, plexiglas, inkubatory, zawierających w swoim składzie niewielką ilość alkoholu (2,6%), o wymiarach 18x20cm, gramatura 45g/m², wykazujących skuteczność biobójczą wobec B (EN 13727, EN 14561), F (C. albicans – EN 13624, EN 14562) do 5 minut, V(EN 14476 - HBV, HCV, Adeno, Noro, Corona, HSV, VRS, H1N1, Polyoma) - do 1 minuty, z możliwością rozszerzenia spektrum działania o Rota i Tbc do 15 minut? Opakowanie typu flow-pack 100 szt. chusteczek. Możliwość użycia w pionie żywieniowym oraz na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych. Spełniają pozostałe wymagania opisu przedmiotu zamówienia. Śladowa zawartość alkoholi nie szkodzi delikatnym powierzchniom, dodana jest w celu szybszego odparowania preparatu z dezynfekowanej



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska



**DOLNY
ŚLĄSK**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



powierzchni, zapobiega powstawaniu smug i rozmazywaniu się preparatu. Alkohol nie jest substancją czynną.

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza opisane przez oferenta chusteczki, jeśli oferent gwarantuje ich kompatybilność z materiałami wrażliwymi na działanie alkoholi.

Pytanie nr 2 – dotyczy pakiet 1 poz. 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowych fartuchów chirurgicznych zapinanych przy szyi na rzep. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 3 – dotyczy zapisów ZO

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Preparaty dezynfekcyjne, muszą spełniać kryteria zawarte w opisie.

Pytanie nr 4 - dotyczy pakietu nr 4 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowych naboji do dezynfekcji powietrza i powierzchni bez konieczności użycia sprzętu zamgławiającego zawierających środek oparty na czwartorzędowych związkach amoniowych oraz środkach kompleksujących w roztworze wodnym oparty o chlorek didecylodimetyloamoniowy <0,10%, chlorek N-alkilodimetylobenzyloamoniowy <0,06%, pozostałe składniki wodne 99,84%, co zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa dla użytkowników, środowiska, a także sprzętu medycznego i elektronicznego przy jednoczesnej wysokiej, bo 99,999% bakteriobójczości, zarodnikobójczości, prątkobójczości, sporobójczości, grzybobójczości i wirusobójczości spełniających normy EN 1500, EN 1276, EN 1650, EN 13624, EN 13704, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 16615? Wyrób medyczny klasy I. Naboję w jednorazowych pojemnikach o pojemności 150 ml przeznaczone do zamgławiania pomieszczeń o kubaturze 18 m³.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie widzi zastosowania dla preparatu do zamgławiania

pomieszczeń o tak małej kubaturze, ponadto proponowany przez Oferenta preparat nie spełnia oczekiwań Zamawiającego. Preparaty dezynfekcyjne dedykowane do wyrobów medycznych muszą być zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa lub IIb - zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 5 listopada 2010 r. i podlega przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 5 - dotyczy pakietu nr 4 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jednorazowych naboii do dezynfekcji powietrza i powierzchni bez konieczności użycia sprzętu zamgławiającego zawierających środek oparty na czwartorzędowych związkach amoniowych oraz środkach kompleksujących w roztworze wodnym oparty o chlorek didecylo-dimetyloamoniowy <0,10%, chlorek N-alkilodimetylobenzyloamoniowy <0,06%, pozostałe składniki wodne 99,84%, co zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa dla użytkowników, środowiska, a także sprzętu medycznego i elektronicznego przy jednoczesnej wysokiej, bo 99,999% bakteriobójczości, zarodnikobójczości, prątkobójczości, sporobójczości, grzybobójczości i wirusobójczości spełniających normy EN 1500, EN 1276, EN 1650, EN 13624, EN 13704, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 16615? Wyrób medyczny klasy I. Naboję w jednorazowych pojemnikach o pojemności 450 ml przeznaczone do zamgławiania pomieszczeń o kubaturze 50 m³.

Odpowiedź: Nie. Proponowany przez Oferenta preparat nie spełnia oczekiwań Zamawiającego. Preparaty dezynfekcyjne dedykowane do wyrobów medycznych muszą być zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa lub IIb - zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 5 listopada 2010 r. i podlega przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu 3

1) Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywania Mediana 7,5N oraz AQL 1,5?

Odpowiedź: Nie, zamawiającemu zależy na jak najwyższych parametrach Środków Ochrony Indywidualnej, ponieważ są one przeznaczone dla pracowników wykonujących procedury wysokiego ryzyka, w długim okresie czasu.

2) Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne zamiast ASTM F1672 – europejska norma EN 374-5?



Zdrowe serce drogą do lepszego życia

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści rękawice przebadane zgodnie z normą europejską, równoważną EN-374-5.

3) Czy Zamawiający dopuści opakowania A'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści opakowania A'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że oczekuje min. 12 miesięcznego okresu ważności dla zaoferowanego asortymentu określonego w Pakietach od 1 do 5.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Zapytania Ofertowego i Wykonawcy powinni składać ofertę z ich uwzględnieniem.



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska



**DOLNY
ŚLĄSK**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

