

Nr postępowania: ZO.05.2020

Wykonawcy w postępowaniu

Odpowiedzi na pytania

Dotyczy: zapytania ofertowego na Dostawę środków do dezynfekcji oraz wyrobów medycznych dla SPZ ZOZ w Pruszkowie

Zamawiający, poniżej przedstawia pytania wraz z odpowiedziami:

Pakiet 1

Poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści preparat gotowy do użycia, do dezynfekcji nieodpornych i odpornych na działanie wysokich temperatur wyrobów takich jak: np.: endoskopy światłowodowe, wideoendoskopy, oprzyrządowanie okulistyczne, z możliwością zastosowania do dezynfekcji manualnej lub półautomatycznej, oparty na bazie kwasu nadoctowego, o spektrum działania B (EN 1040, EN 13727), Tbc (M.terrae) (EN 14348), F (EN 1275, EN 13624), V (EN 14476), S (EN 14347) w czasie do 5 minut, zachowującego skuteczność mikrobiologiczną przez 7 dni lub 50 cykli zastosowań, z możliwością badania aktywności roztworu paskami testowymi, zarejestrowanego jako wyrób medyczny, w opakowaniach a 5l?

Poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści paski kontrolne do proponowanego w poz.1. preparatu?

Poz. 3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu przeznaczonego do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych i oprzyrządowania anestezjologicznego, na bazie kompleksu enzymów i niejonowych substancji powierzchniowo czynnych, o niskim stężeniu roboczym 0,5%, z możliwością stosowania w myjce ultradźwiękowej, zarejestrowanego jako wyrób medyczny, w opakowaniach a 2l po odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

Pakiet nr 2

Poz.1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i sąsiadujących tkanek z nią skórą, przed, w trakcie i po zabiegach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pecherza moczowego operacyjnych w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrici, wenerologii, położnictwie, stomatologii itp., zawierającego w 100g preparatu: 0,10g dichlorowodoru oktenidyny i 2g fenoksyetanolu, o skuteczności udokumentowanej badaniami na: B (łącznie z Chlamydia i Mycoplasma), F, drożdżaki, pierwotniaki (Trichomonas), V (Herpes Simplex, HBV, HIV) w czasie 1 minuty, działanie utrzymuje się w czasie 1 godziny, zarejestrowanego jako produkt leczniczy, w opakowaniach 1 L, po odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu zarejestrowanego jako produkt leczniczy. Zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza tylko produkty lecznicze mogą być stosowane zgodnie z prawem do odkażania ran i błon śluzowych. Tylko produkty lecznicze posiadają potwierdzone klinicznie działanie odkażające.

Czy zamawiający wymaga produktu sterylnego? Zgodnie z wymogiem Farmakopea Europejska 01/2008:0922– produkty stosowane do płukania dużych, głębokich ran muszą być sterne.

Czy Zamawiający dopuści produkt, który nie wykazuje skuteczności bójczej pod wpływem wysięku w ranie?

Pakiet 1 pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści do oceny gotowy do użycia preparat do dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów światłowodowych, wideoendoskopów oraz narzędzi chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej i wrażliwych na wysokie temperatury wyrobów medycznych. Produkt o działaniu sporobójczym. Skład (w 100g): 0,10g kwasu nadoctowego. pozostałe składniki(inhibitory korozji, substancje powierzchniowo czynne, stabilizatory, substancje pomocnicze). Produkt działa bakterioobójczo, prątkobójczo wobec prątka gruźlicy, grzybobójczo, wirusobójczo wobec poliovirusa, adenowirusa oraz sporobójczo (wobec Clostridium difficile, Bacillus subtilis) w czasie do 5 minut. Użytkowany preparat zachowuje skuteczność mikrobiologiczną przez okres 7 dni lub 50 cykli zastosowań. Preparat może być stosowany do endoskopów firmy Pentax. Wyrób medyczny IIb, opakowanie a 5L.

Pakiet 1 pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści do oceny paski testowe kompatybilne z w/w preparatem. Paski przechowywane zgodnie z zaleceniami mogą być zużyte w ciągu 3 miesięcy od daty otwarcia. Opakowanie zawiera 50 szt. pasków.

Pakiet 1 pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny trójenzymatyczny preparat (amylaza, lipaza, proteza) o neutralnym pH do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, wszelkiego rodzaju narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych oraz oprzyrządowania anestezyjologicznego. Oferowany produkt posiada doskonałe właściwości myjące, zapewnia ochronę przed korozją. Skład: 5-15% niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, kompozycje zapachowe. Mycie przy normalnym zanieczyszczeniu w stężeniu 0,5%-1% w czasie 3 minuty. Produkt może być stosowany w myjkach ultradźwiękowych. Wyrób medyczny opakowanie 2L z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości (tj.163 op. a 2L)

Pakiet 2 pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści do oceny roztwór służący do czyszczenia i nawilżania przewlekłych ran. Oferowany produkt zapewnia szybkie i skuteczne oczyszczenie rany, dociera w trudno dostępne obszary rany (kieszonki, wgłębienia), usuwa skrzepy składające się z biofilmu bakteryjnego, powłok fibrynowych i nekrotyzowanej tkanki. Produkt nawilżenie rany i wspomaganie procesów jej gojenia, utrzymanie wilgoci opatrunków, zapewnia bezbolesne i delikatne zdejmowanie opatrunków przyschniętych lub pokrytych skrzepem. Produkt o bardzo wysokiej tolerancji tkankowej, możliwość stosowania w podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT), jest odpowiedni dla wszystkich rodzajów ran. Oferowany produkt jest wyrobem sterylnym, zawiera w składzie oktenidynę. Wyrób medyczny IIb, opakowanie 350 ml z odpowiednim przeliczeniem (tj.29 op. a 350 ml)

Pakiet 2 pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści do oceny lek stosowany w profilaktyce i leczeniu ran oraz zakażeń błon śluzowych i skóry. Preparat przeznaczony do odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi, wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych, wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołędzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego, w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikutu pępowinowego), do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej) , ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej, w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołędzi prącia mężczyzny. Produkt bezbarwny, gotowy do użycia, na bazie octenidyny, bez zawartości jodu. Produkt nie wpływa negatywnie na proces gojenia ran. Spektrum działania: B (Chlamydia i Mycoplasma), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (Trichomonas), wirusy (HSV, HBV, HIV). Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny. Produkt leczniczy, w opakowaniu a 1L z odpowiednim przeliczeniem (tj. 10 op. a 1L)

Pakiet 2 pozycja 1 – Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu zarejestrowanego jako produkt leczniczy. Zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza tylko produkty lecznicze mogą być stosowane zgodnie z prawem do odkażania ran i błon śluzowych. Tylko produkty lecznicze posiadają potwierdzone klinicznie działanie odkażające.

Pakiet 2 pozycja 1 – Czy zamawiający wymaga produktu sterylnego? Zgodnie z wymogiem Farmakopea Europejska 01/2008:0922– produkty stosowane do płukania dużych, głębokich ran muszą być sterylne.

Pakiet 2 pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści produkt, który nie wykazuje skuteczności bójczej pod wpływem wysięku w ranie?

Odpowiedź na wszystkie pytania: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania

Z poważaniem

/-/ Grzegorz Bełowski