



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Dział Logistyki

Warszawa, 24-11-2020

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu nr:
ATZ_KB_AOKK_2020_EL_12611_12605_2020

Wyjaśnienie

W postępowaniu pn. Dostawa płynów do dezynfekcji rąk i powierzchni na potrzeby ochrony pracowników i studentów Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w związku z pandemią SARS-CoV-19. informuje, że wpłynęły pytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pakiet 1 – Czy Zamawiający do oceny płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk o nazwie Desderman Pure 5L - gotowy do użycia, alkoholowy preparat w płynie do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk z dodatkiem substancji nawilżających i pielęgnujących, zalecany przy skórze wrażliwej. Oferowany produkt posiada następujący skład: 100 g płynu zawiera: etanol 96 % (alkohol etylowy) 78,2 g, 10,0 g propan-2-ol, 2-bifenyloł 0,1 g. Spektrum działania potwierdzone badaniami: bakteriobójcze (łącznie z Tbc, MRSA), grzybobójcze wobec grzybów drożdżopodobnych i wirusobójcze (Rota, Vaccinia, Herpes Simplex, HBV, HCV, HIV, Noro, SARS). Higieniczna dezynfekcja rąk (EN 1500) - 30 sekund. Chirurgiczna dezynfekcja rąk (EN 12791) - 90 sekund. Preparat o przedłużonym działaniu. Produkt biobójczy, opakowanie a 5L

Odpowiedź: Zamawiający wymaga płynów zgodnych z opisem zawartym w Formularzu cenowym, stanowiącym Załącznik nr 1. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że w Formularzu cenowym zawarł minimalne parametry jakie winien spełniać oferowany przedmiot zamówienia.

Pakiet 1 - Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na pojawienie się na rynku bardzo dużej ilości produktów niewiadomego pochodzenia oraz w celu zapewnienia jakości, skuteczności, bezpieczeństwa oraz minimalizacji ryzyka stwarzanego przez produkty przeznaczone do stosowania przez ludzi, w tym brak zanieczyszczeń powstałych w procesie produkcji substancji czynnej oraz jej odpowiednią czystość, Zamawiający wymaga, aby zaproponowany produkt był wytwarzany wyłącznie z substancji czynnych pochodzących od zatwierdzonych dostawców zgodnie z art. 95 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, a na potwierdzenie powyższego wymaga przedstawienia stosownej deklaracji i wpisu w wykazie dostawców substancji czynnych prowadzonym przez Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań dotyczących pakietu 1.

Pakiet 1 - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu bez zawartości gliceryny. Dla skuteczności środków do dezynfekcji istotne znaczenia ma także brak zawartości gliceryny, która może negatywnie oddziaływać na skuteczność alkoholowych środków do dezynfekcji - szczególnie ich przedłużony efekt działania - stając się pożywką dla bakterii. (por. Suchomel M, Rotter M, Weinlich M, Kundi M. Glycerol significantly decreases the 3-hours efficacy of alcohol-based surgical hand rubs. J Hosp Infect.2013;83:284–7; Suchomel, M., Weinlich, M. & Kundi, M. Influence of glycerol and an alternative humectant on the immediate and 3-hours bactericidal efficacies of two isopropanol-based antiseptics in laboratory experiments in vivo according to EN 12791. Antimicrob Resist Infect Control 6 : 72, 2017). Jednocześnie WHO zaleca minimalizację zawartości gliceryny, aby ograniczyć niekorzystną lepkość środka do dezynfekcji (por. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 12.1.2.6)

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia opis przedmiotu zamówienia bez zmian.

Pakiet 1 - Prosimy o potwierdzenie, że związek z tym iż technika higienicznej dezynfekcji rąk zgodnie z normą EN1500 powinna trwać 30 sekund, Zamawiający wymaga aby wskazane spektrum działania: B (w tym MRSA), F (C.albicans), Tbc (M.terrae), V (Vaccinia, HIV, HBV, HCV, BVDV, SARS- Cov-2, Rota, Noro) zaproponowane preparaty osiągały w czasie do 30 sekund. Tylko w takiej sytuacji użytkownik dezynfekując dłonie będzie likwidował wskazane drobnoustroje z powierzchni dłoni

Odpowiedź: Zamawiający określił czas działania w opisie przedmiotu zamówienia zgodnie z normą EN1500.

Pakiet 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny płyn do dezynfekcji powierzchni o nazwie Mikrozyd AF Liquid a 10L - gotowy do użycia, alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego. Oferowany preparat wykazuje skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiada dobrą tolerancję materiałową. Skład: etanol, propan-1-ol, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne. Produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B- EN 13727, F- EN 13624, TBC -14348, V(HBV, HCV, HIV, vaccinia, rota, noro, adno) w czasie do 2 minut, możliwość rozszerzenia spektrum o polio w dłuższym czasie. Wyrób medyczny, opakowanie 10L z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje opakowań nie większych niż 5 litrów.

Pakiet 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny płyn do dezynfekcji powierzchni o nazwie Mikrozyd AF Liquid a 1L - gotowy do użycia, alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego. Oferowany preparat wykazuje skuteczność w bardzo krótkim czasie, posiada dobrą tolerancję materiałową. Skład: etanol, propan-1-ol, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne. Produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B- EN 13727, F- EN 13624, TBC -14348, V(HBV, HCV, HIV, vaccinia, rota, noro, adno) w czasie do 2 minut, możliwość rozszerzenia spektrum o polio w dłuższym czasie. Wyrób medyczny, opakowanie 1L z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości

Odpowiedź: Zamawiający wymaga płynów zgodnych z opisem zawartym w Formularzu cenowym, stanowiącym Załącznik nr 2. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że w Formularzu cenowym zawarł minimalne parametry jakie winien spełniać oferowany przedmiot zamówienia. Zamawiający informuje, że Wykonawca proponując opakowania

mniejsze niż wymagane, winien odpowiednio przeliczyć, tak aby suma nie przekroczyła ilości Zamawiającego.

Pakiet 2 - Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na pojawienie się na rynku bardzo dużej ilości produktów niewiadomego pochodzenia oraz w celu zapewnienia jakości, skuteczności, bezpieczeństwa oraz minimalizacji ryzyka stwarzanego przez produkty przeznaczone do stosowania przez ludzi, w tym brak zanieczyszczeń powstałych w procesie produkcji substancji czynnej oraz jej odpowiednią czystość, Zamawiający wymaga, aby zaproponowany produkt był wytwarzany wyłącznie z substancji czynnych pochodzących od zatwierdzonych dostawców zgodnie z art. 95 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, a na potwierdzenie powyższego wymaga przedstawienia stosownej deklaracji i wpisu w wykazie dostawców substancji czynnych prowadzonym przez Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań dotyczących pakietu 2.

Pakiet 2 - Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na pojawienie się na rynku bardzo dużej ilości produktów wątpliwej jakości Zamawiający wymaga, aby zaproponowane produkty posiadały badania tolerancji materiałowej, które będą potwierdzały minimum dobrą kompatybilności materiałową produktu z co najmniej stalą nierdzewną, aluminium i polietylenem. Obiektywne badania wykonane w laboratoriach dają gwarancję Zamawiającemu bezpiecznego stosowania preparatów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Załącznik 2.2

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu gotowego do użycia do dezynfekcji powierzchni. Może być stosowany do powierzchni mających kontakt z żywnością. Bez zawartości aldehydu, fenolu, amin, QAC, związków nadtlennych, związków guanidyny, nie odbarwia dezynfekowanych powierzchni. Skład: etanol, 2-propanol bez zawartości dodatkowych substancji czynnych. O znacznie szerszym spektrum działania zgodnie z normą EN 14885: F (C. Albicans) w czasie do 30 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, B (w tym MRSA, VRE), w czasie do 30 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, Tbc (M.terrae i M.Avium) w 30 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex, SARS-Cov 2), Rota, Noro, Adeno w czasie do 60 sek. przy wysokim obciążeniu organicznym, dodatkowo wirus Polio w czasie 2 minut. Opakowanie 5 litrów.

Odpowiedź. Zamawiający wymaga płynów zgodnych z opisem zawartym w Formularzu cenowym, stanowiącym Załącznik nr 2. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że w Formularzu cenowym zawarł minimalne parametry jakie winien spełniać oferowany przedmiot zamówienia.