



LZ.261.13P.2024.MC

Warszawa, 28.03.2024 r.

Dot.: odpowiedzi na zapytanie nr 1 w postępowaniu na **dostawę produktów do pracowni endoskopii** -
nr spr.: 13P/LZ/2024

W związku z otrzymaniem zapytań w powyższym postępowaniu niniejszym udzielamy następujących odpowiedzi:

Zapytanie Nr 1

Dotyczy Części nr 2:

1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w części 2 w pozycji 3 wymaga, aby preparat posiadał pełne działanie wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro), tym bardziej w przypadku kiedy mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu narzędzi i endoskopów.

Odpowiedź: Tak, preparat powinien zawierać pełne działanie wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro).

2. Czy Zamawiający poza podanym spektrum wymaga, aby preparat do dezynfekcji m.in. endoskopów (mówimy o dezynfekcji wysokiego poziomu, gdzie używając np. kolonoskopów bądź gastrokopów, mamy styczność ze sporami beztlenowymi (C.difficile)), wymaga aby preparat posiadał również pełne spektrum sporobójcze, czyli wg najnowszej i jedynej medycznej normy sporobójczej EN 17126, był przebadany wobec: C.difficile, B.subtilis i B.cereus, co przekłada się przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby produkt spełniał normę EN 17126. Zamawiający wymaga, by produkt miał potwierdzone badaniami działanie sporobójcze co najmniej w kierunku C.difficile.

3. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekując preparatu do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów, narzędzi i innych termolabilnych wyrobów medycznych, wymaga, aby preparat był przebadany najnowszą i jedyną medyczną normą sporobójczą EN 17126, która występuje w nomenklaturze normy "matki" PN-EN 14885 (UWAGA! norma PN-EN ISO 14937 par. 5.3.1 nie jest normą dedykowaną do dezynfekcji wysokiego poziomu i nie występuje w zestawieniu norm wg PN-EN 14885. Norma PN-EN ISO 14937 jest używana tylko w sterylizacji, a myjki endoskopowe nie są sterylizatorami. Jest to mylne określenie producenta preparatu). W związku z powyższym dodatkowo informujemy, że Zamawiający jest wprowadzany w błąd przez producenta preparatu i tym samym zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu, który spełnia jedyną słuszną, medyczną normę sporobójczą EN 17126.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt spełniający normę EN 17126

4. Prosimy o doprecyzowanie, ile pasków testowych w opakowaniu, oczekuje Zamawiający?

Odpowiedź: Opakowanie 100 szt.

5. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gotowego do użycia, nie wymagającego aktywacji preparatu na bazie mieszaniny nadtlenu wodoru i kwasu octowego, w wyniku których powstaje kwas nadoctowy, przeznaczonego do manualnej i maszynowej dezynfekcji wysokiego poziomu



endoskopów i innych termolabilnych wyrobów medycznych. Stabilność roztworu 15 dni. Działanie biobójcze B, F, Tbc, V, S zgodnie z najnowszą medyczną normą sporobójczą EN 17126 (B.subtilis, B.cereus i C.difficile 027) w 5 minut. Preparat o pH = 4. Możliwość zastosowania do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek. Preparat przetestowany w myjkach endoskopowych wielu marek. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie 4800ml+200ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

6. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gotowego do użycia, preparatu na bazie mieszaniny nadtlenu wodoru i kwasu octowego, w wyniku których powstaje kwas nadoctowy do dezynfekcji wysokiego poziomu termolabilnych endoskopów i innych wyrobów medycznych. Wysoki poziom dezynfekcji w 10 minut: B, Tbc, F, V, S (B.subtilis, B.cereus, C.difficile). Skuteczność sporobójcza wobec B.subtilis, B.cereus oraz działanie bójcze wobec spor C.difficile, potwierdzone zostały na szczepach normatywnych zgodnie z najnowszą, medyczną normą sporobójczą EN 17126. Preparat nie wymaga aktywacji i zachowuje skuteczność biobójczą 14 dni od przygotowania i może być wielokrotnie używany. Możliwość zastosowania do dezynfekcji manualnej i półautomatycznej wyrobów medycznych i endoskopów różnych marek. Preparat przetestowany w myjkach endoskopowych wielu marek. Wyrób medyczny kl. II b. Opakowanie 5L.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

7. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zadaniu 2 w preparacie w pozycji 3, wymaga osiągnięcia pełnego działania sporobójczego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by produkt miał potwierdzone badaniami działanie sporobójcze co najmniej w kierunku C.difficile.

Zapytanie Nr 2

Dotyczy Części nr 1:

1. Poz. 2 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie kleszczy biopsyjnych jednorazowego użytku, łyżeczki o długości 3,4 mm (+0,6 mm), rozwarciu 6,5 mm (+1,5 mm). Łyżeczki owalne: gładkie, gładkie z igłą. Dostępne w długościach: 1600 mm, 1800 mm, 2300 mm - przy średnicy narzędzia 2,3 mm (+1 mm). Kleszcze z funkcją biopsji stycznych. Pakowane pojedynczo

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Poz. 3 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie klipsownicy hemostatycznej z załadowanym, gotowym do użycia klipsem w zestawie z dodatkowymi dwoma klipsownicami z możliwością użycia niewykorzystanych klipsów przy kolejnym zabiegu. Obrotowa - 360 stopni w obydwu kierunkach. Możliwość wielokrotnego zamknięcia i otwarcia przed ostatecznym uwolnieniem klipsa. Średnica narzędzia 2,6 mm, rozwarcie ramion klipsa 11 mm, 16 mm, stopień zagięcia ramion klipsa 135 stopni długość narzędzia 2300 mm. Klipsownica pakowana sterylnie, pojedynczo w pakiety i dodatkowo klips zabezpieczony podczas transportu silikonową nasadką. Możliwość wykonywania badań rezonansu magnetycznego u pacjentów z zaaplikowanym klipsem, a'10.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

3. Poz. 4 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie klipsownicy hemostatycznej z załadowanym, gotowym do użycia klipsem. Obrotowa - 360 stopni w obydwu kierunkach. Możliwość wielokrotnego zamknięcia i otwarcia przed ostatecznym uwolnieniem klipsa. Średnica narzędzia 2,6 mm, rozwarcie ramion klipsa 11 mm i 16 mm (długość ramienia 9,5 mm), stopień zagięcia ramion klipsa 135 stopni, długość narzędzia 2300 mm. Możliwość rezykcjonowania już zaaplikowanego klipsa. Klipsownica pakowana sterylnie, pojedynczo w pakiety i dodatkowo klips zabezpieczony podczas transportu silikonową nasadką. Możliwość wykonywania badań rezonansu magnetycznego u pacjentów z zaaplikowanym klipsem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

4. Poz. 8 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie pętli z siatką chwytającą; jednorazowa, owalna, obrotowa, z regulacją wysunięcia. Siatka nylonowa rozpostarta na pętli o

otwarciu 30 x55 mm lub 40x60 mm (do wyboru Zamawiającego). Średnica narzędzia 2,3 mm, długość robocza 2300 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

5. Poz. 10 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie szczotki jednorazowego użytku do czyszczenia endoskopu. Dwustronna o średnicy drutu prowadzącego 1,7 mm ze średnicą włosia 6 mm i 10 mm przy długości narzędzia 2300 mm. Na końcach szczotki plastikowe kulki chroniące kanał endoskopu przed zarysowaniami. Szczotka współpracująca z minimalnym kanałem roboczym 2,8 mm. Pakowana pojedynczo.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

z up. DYREKTORA SPZZLO WARSZAWA-ŻOLIBORZ
Z-CA DYREKTORA DS. LOGISTYKI

Jacek Derek

/podpisano elektronicznie/