

ZT-SZP-226/01/19/2017

28.04.2017 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: przetargu nieograniczonego **ZAKUP I DOSTAWA CHEMICZNYCH ŚRODKÓW DEZYNFEKCYJNYCH, ANTYSEPTYCZNYCH I MYJĄCYCH DO STOSOWANIA W OBSZARZE MEDYCZNYM DLA SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO W ŁOMŻY**

I.

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z .2015 r. poz. 2164) Szpital Wojewódzki w Łomży przesyła treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania, jak poniżej:

1. Pakiet nr 14 poz.1

Czy Zamawiający dopuści chusteczki do dezynfekcji powierzchni o właściwościach dezynfekcyjno-myjących, przeznaczone do stosowania na wszystkich powierzchniach i sprzętach medycznych (łącznie z głowicami USG) wrażliwych na działanie alkoholi, nasączone roztworem QAV, wolne od aldehydów, o bardzo szerokim spektrum działania w warunkach czystych i brudnych: B, F (Candida albicans), Noro w czasie 1 minuty, V (Hepatitis B i C, HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus) w czasie 30 sekund, Polyomavirus w czasie 5 minut, Tbc, Aspergillus niger, Rota w czasie 15 minut,

- o rozmiarze 20x20 cm w tubie a 200 szt. i gramaturze 23 g/m²
- lub
- o rozmiarze 20x33 cm w opakowaniu „Soft Pack” a 100 szt. i gramaturze 40 g/m²
- lub
- o rozmiarze 24,5x30 cm we wiaderku a 225 szt. i gramaturze 40 g/m²

odp.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

2. czy Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 1 dopuści preparat o PH 13,2 spełniający pozostałe wymagania określone w SiWZ ?

odp.

Zamawiający dopuści preparat o PH 13,2, spełniający pozostałe wymagania SIWZ.

3. czy Zamawiający w pakiecie 19 pozycja 5 dopuści preparat o PH 2,1-3,1 spełniający pozostałe

wymagania określone w SIWZ ?

odp.

Zamawiający dopuści preparat o pH 2,1-3,1 spełniający pozostałe wymagania SIWZ.

4. Pakiet nr 10

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat działający w spektrum B, F (C. albicans), Tbc , V (HIV, HBV, HCV, rota) w wymaganym czasie

odp.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

5. Pakiet nr 10

Czy w celu weryfikacji oraz potwierdzenia bezpieczeństwa zastosowania preparatu na oddziałach noworodkowych i dziecięcych preparat powinien posiadać potwierdzoną badaniami stosowną opinię kliniczną wydaną przez jednostkę uprawnioną do wydawania wspomnianej opinii?

odp.

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

6. Pakiet nr 12

Prosimy o dopuszczenie preparatu działającego wobec spor Clostridium difficile, spełniającego pozostałe parametry dotyczące spektrum działania.

odp.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

7. Pakiet nr 12

Ze względu na wymaganą substancję aktywną prosimy o odstąpienie od przedłożenia badań potwierdzających możliwość użycia preparatu do mycia i dezynfekcji na oddziale neonatologicznym.

odp.

Zamawiający wymaga zgodnie z parametrami wymaganymi.

8. Pakiet nr 13

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparaty działające wobec Candida albicans w wymaganym czasie, spełniające pozostałe parametry dotyczące spektrum działania czy też obszaru zastosowania.

odp.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

9. Wzór umowy par. 3 ust. 9. Prosimy o doprecyzowanie, iż przedłużenie terminu określone w par. 3 ust. 9 może nastąpić za zgodą obu stron.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

10. Wzór umowy par. 4 ust. 1. Prosimy o zmianę zapisu: "(...) w wysokości 5 % wartości (...) w wysokości 5 % wartości (...)" na zapis: "(...) w wysokości 0,5 % wartości (...) w wysokości 0,5 % wartości (...)".

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

11. Pakiet nr 1, poz. 1

Czy wskazany czas działania dezynfekcji higienicznej rąk odnosi się również do wymaganego spektrum, czyli dla bakterii wg metodologii normy EN 13727 lub EN 12791, dla Tbc wg metodologii normy EN 14348, dla grzybów wg metodologii normy EN 13624, dla wirusów wg metodologii normy EN 14476?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ

12. Pakiet nr 1, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat działający wobec *C. albicans* w czasie 15 sekund wg normy EN 13624, spełniający pozostałe wymagania skuteczności wg wymaganych norm europejskich wobec bakterii, prątków oraz wirusów.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

13. Pakiet nr 1, poz. 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie opakowania zbiorczego gwarantujące nienaruszalność zawartości opakowania jednostkowego wyposażonego w nakrętkę z klipsem.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ

14. Dotyczy pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści środek o pH do 8,5 spełniający pozostałe kryteria opisu.

odp.

Zamawiający dopuści preparat o pH 8,5 spełniający pozostałe wymagania SIWZ.

15. Dotyczy pakiet 15,16,17

Czy do pakietu 15,16,17 Zamawiający wymaga jednego dozownika, który będzie dozował 3 preparaty?
Czy do pakietu 15,16,17 Zamawiający wymaga po jednym dozowniku dla każdego z pakietów dozującym jeden produkt?

odp.

Zamawiający wymaga po jednym dozowniku do każdego preparatu dla pakietów 15,16,17.

16. Pakiet 1 poz 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparaty zawierającego w składzie pochodne fenolowe, mogące powodować silne reakcje uczuleniowe?

odp.

Zamawiający określił wymagania w SIWZ.

17. Pakiet 5

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SIWZ będącego produktem biobójczym.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ

18. Pakiet 10

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu dezynfekującego spełniającego wszystkie zapisy SIWZ na bazie chlorku benzalkonium i konserwantu spożywczego E231 o lepszych parametrach dezynfekcyjnych wykazującego działanie bakteriobójcze (EN 14561), prątkobójcze (EN 14563), pełne grzybobójcze (candida, Aspergillus)(EN 13624, EN 14562) oraz BVDV, HBC, HIV,HCV, Vaccinia w czasie do 15 minut w stężeniu 0,5% z możliwością poszerzenia o wirusy Rota, Noro – w stężeniu 1% i czasie działania 15 minut oraz Adeno i Polio. Badania wykonane w warunkach brudnych zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885. Jedynie preparaty przebadane w takich warunkach gwarantują skuteczne działanie w warunkach praktycznych.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

19. Pakiet 10

Prosimy o określenie spektrum wirusobójczego preparatu wymaganego w pakiecie 10, zapis V nie jest zapisem zrozumiałym.

odp.

Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga preparatu o pełnej wirusobójczości. W zapisach SIWZ doszło do omyłki pisarskiej.

20. Pakiet 11, 12, 13, 14

Zamawiający w powyższych pakietach umieszcza informację, iż wymaga preparatów posiadających badania (dla obszaru medycznego) odpowiadające normom europejskim (badania co najmniej 2 fazy) lub badania odpowiadające normom polskim (co najmniej 2 fazy) lub badania wykonane przez uznane opiniodawcze laboratoria terenu UE lub badania zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych. Natomiast poniżej umieszcza kolejny zapis: "UWAGA: W celu ujednoczenia warunków oceny wartości ofert Zamawiający wprowadza następującą klasyfikację właściwości użytkowych preparatów do dezynfekcji narzędzi i powierzchni: 1) B - preparat bakteriobójczy (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa) 2) Tbc - preparat prątkobójczy (Mycobacterium tuberculosis); 3) F - preparat grzybobójczy (Candida albicans, Aspergillus niger); 4) V - preparat o pełnej wirusobójczości, (poliomyelitis, adenowirus, herpes simplex); • (HBV, HIV) – preparat o niepełnej wirusobójczości, do poziomu co najmniej wirusów HIV i zapalenia wątroby typu B (ewentualnie innych wymienionych w nawiasie) 5) S - preparat sporobójczy (tlenowe i beztlenowe tj.: Bacillus subtilis i/lub Bacillus cereus, Clostridium difficile") Informujemy Zamawiającego, iż szczepami referencyjnymi w zakresie norm europejskich są inne mikroorganizmy, mianowicie działanie prątkobójcze zgodnie z normą EN 14348 i EN 14563 potwierdza się na szczepach M. Terrae lub M. Terrae i M. Avium, natomiast działanie wirusobójcze zgodnie z EN 14476 wykonuje się na szczepach: - podstawowe wirusobójcze (wirusy otoczkowe) - BVDV lub Vaccinia - pełne wirusobójcze (wirusy otoczkowe i bezotoczkowe) - Polio, Adeno i Noro Zamawiający wprowadził sprzeczne zapisy, uniemożliwiające złożenie prawidłowych ofert. Ponieważ norm europejskich nie można w sposób swobodny zmieniać, nie jest możliwe spełnienie normy przy użyciu innego szczepu niż szczep referencyjny. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie możliwości złożenia posiadających badania wykonane zgodnie z normami europejskimi (obszar medyczny).

odp.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedstawionego asortymentu.

21. Pakiet 14 poz 1

Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny bezalkoholowych chusteczek dezynfekcyjnych o wymiarach 20x18 w tubach po 200szt przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy 16615:2015. Spektrum bojczy: kliebsella, salmonella, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, MRSA i VRE), F, V (BVDV, HCV, HBV, HIV, Norowirus, influenza A,

Coronavirus) w czasie do 5 minut z możliwością poszerzenia o pełne działanie prątkobójcze oraz Spory. Dodatkowo powierzchnia przetarta chusteczką zachowuje właściwości bakterioobójcze ponad 24 godzin. Chcemy zaznaczyć, iż chusteczki posiadają badania wykonane zgodnie z zharmonizowaną normą zbiorczą PN-EN 14885 (obszar medyczny) w warunkach brudnych, co pozwala stosować je na powierzchniach wysokiego ryzyka. Dodatkowo chusteczki posiadają bardzo ładny zapach oraz nie pozostawiają smug na dezynfekowanych powierzchniach.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ..

22. Dotyczy pakietu 11:

Czy Zamawiający pozwoli w pakiecie 11 pozycji 1 na zaferowanie preparatu w formie płynnego koncentratu do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych (w tym wrażliwych na działanie alkoholi i wysoką temperaturę) zanieczyszczonych materiałem biologicznym, o spektrum działania: B, F, Tbc (M. avium, M. terrae, M. tuberculosis), V (Polio, Adeno), S (Clostridium difficile, Bacillus subtilis) w czasie do 5 minut, przy stężeniu roztworu roboczego 5%, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ?

odp.

Zamawiający dopuszcza zaferowanie preparatu o o przedstawionych cechach i spektrum działania. Pozostałe wymogi SIWZ pozostawia bez zmian.

23. Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający w pakiecie 11 poprzez termin „system dozujący do sporządzania roztworu roboczego środka dezynfekcyjnego” miał na myśli centralny system dozowania w postaci pompy dozującej różne stężenia środka dezynfekcyjnego w formie płynnego koncentratu?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

24. Dotyczy pakietu 14:

Czy Zamawiający pozwoli w pakiecie 14 pozycji 1 na zaferowanie chusteczek do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych m.in. głowic USG oraz powierzchni (w tym wrażliwych na działanie alkoholi i wysoką temperaturę), niezawierających alkoholi i aldehydów, o spektrum działania: B, F, Tbc (M. avium, M. terrae, M. tuberculosis), V (Polio, Adeno), S (Clostridium difficile, Bacillus subtilis) w czasie do 5 minut, o rozmiarze 115x220 mm i gramaturze 25g/m², konfekcjonowanych w opakowaniach twardych po 450 sztuk chusteczek w przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań? Opakowania z możliwością wielokrotnego otwierania, zabezpieczone przed wysychaniem.

odp.

Zamawiający dopuszcza zaferowanie przedstawionego asortymentu z wyjątkiem sposobu konfekcjonowania (opakowanie max do 250 szt.)

25. Czy Zamawiający pozwoli w pakiecie 14 pozycji 2 na zaferowanie chusteczek do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych m.in. głowic USG oraz powierzchni (w tym wrażliwych na działanie alkoholi i wysoką temperaturę), niezawierających alkoholi i aldehydów, o spektrum działania: B, F, Tbc (M. avium, M. terrae, M. tuberculosis), V (Polio, Adeno), S (Clostridium difficile, Bacillus subtilis) w czasie do 5 minut, o rozmiarze 115x220 mm i gramaturze 25g/m², konfekcjonowanych w opakowaniach twardych po 450 sztuk chusteczek w przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań? Opakowania z możliwością wielokrotnego otwierania, zabezpieczone przed wysychaniem. Wyrób medyczny klasy IIb, do zastosowania w obszarze medycznym.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

26. Dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany preparat w poz. 1 wykazywał działanie bójcze w wymaganym spektrum B, Tbc, F i V w czasie do 30 sek. z uwagi na czas trwania higienicznej dezynfekcji rąk wg normy PN EN 1500?

odp.

Zamawiający określił wymagania w SIWZ.

27. Dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny środków oparty na alkoholu, o statusie wyrobu medycznego, o przedłużonym działaniu, bez zawartości jodu, przeznaczony do odkażania skóry przed iniekcjami dożylnymi, domięśniowymi, śródskórnymi i podskórnymi, pobieraniem krwi, szczepieniami, spełniający wszystkie pozostałe wymagania SIWZ? W przypadku braku zgody prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

28. Dotyczy Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SIWZ, ze śladową ilością czwartorzędowych związków amonowych, dzięki którym preparat zdecydowanie łatwiej może doczyścić dezynfekowane narzędzia?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

29. Dotyczy Pakietu nr 10:

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SIWZ, o spektrum działania B, Tbc, F (c. albicans) V (HIV, HBV, HCV, H5N1, H1N1), spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

30. Dotyczy Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat w proszku, spełniający wszystkie pozostałe wymagania SIWZ?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

31. Dotyczy Pakietu nr 12:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga preparatu do mycia i dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych organicznie tzn. posiadający badania przeprowadzone w warunkach brudnych tj. w obecności albuminy wołowej i erytrocytów baranich?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

32. Dotyczy Pakietu 13:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SIWZ, o spektrum działania B, Tbc (M. terrae, M. avium), F, V (HIV, HBV, HCV, Adeno, Herpes, Corona/SARS, Rota, Vaccinia, Noro, A H1N1)?

odp.

Zamawiający dopuszcza do oceny przedstawiony preparat. Pozostałe wymogi SIWZ bez zmian.

33. Dotyczy Pakietu 13:

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny preparat, spełniający wymagania SIWZ, o spektrum działania B, F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota) w czasie do 5 min., Tbc i Papova w czasie do 15 min.?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

34. Dotyczy Pakietu nr 14:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny chusteczki zawierające śladową dopuszczalną ilość alkoholu, o wymiarach 13cm x 19cm, o spektrum działania B, F- V (HBV, HCV, Adeno, Noro, Polyoma, Corona, HSV, VRS, H1N1,)w czasie do 5 minut, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

35. Dotyczy Pakietu nr 14:

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści do oceny chusteczki zawierające śladową dopuszczalną ilość alkoholu, w opakowaniach foliowych typu flow-pack, wyposażonych w klips chroniący włókninę przed wysychaniem, o spektrum działania B, F- V (HBV, HCV, Adeno, Noro, Polyoma, Corona, HSV, VRS, H1N1)w czasie do 5 minut, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

36. Dotyczy Pakietu nr 14:

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny chusteczki w rozmiarze 13cm x 19cm, o gramaturze 23g/m2, o spektrum działania B, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCV, Adeno, Rota, Vaccinia, Noro), spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

odp.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

II.

Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 4, informuje o zmianach w SIWZ polegających na:

1) zmianie ulega zał 1 do SIWZ w zakresie pakietów 10, 12,13,14 – aktualny zał 1 do SIWZ w załączeniu;

2) w SIWZ jest :

5) w pakietach 10 ,11,12,13,14.

Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany produkt posiada wszystkie dokumenty potwierdzające wymagania Zamawiającego, i że na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w określonym poniżej zakresie:

- Kart charakterystyki substancji chemicznej.
- Świadectwa rejestracji produktu, jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2017.2011. tekst jednolity)

- Deklaracji zgodności z oświadczeniem wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych (klasa IIa lub IIb) i sygnowanie poprzez zamieszczenie na opakowaniu znaku CE wraz z liczbowym kodem oznaczającym jednostkę notyfikującą
- Certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale, której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych.
- Świadectwa rejestracji produktu, jako środek biobójczy w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015, poz. 1926)
- Badań potwierdzających możliwość użycia preparatu do mycia i dezynfekcji w Oddziale Neonatologicznym,
- Badań potwierdzających bójczość w żądanym czasie i wymaganym spektrum przy określonym stężeniu roztworu roboczego i na każde wezwanie Zamawiającego Wykonawca przedłoży powyższe badania (dla obszaru medycznego) odpowiadające normom europejskim (badania co najmniej 2 fazy) lub badania odpowiadające normom polskim (co najmniej 2 fazy) lub badania wykonane przez uznane opiniotwórcze laboratoria terenu UE lub badania zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych.
- Ulotki w języku polskim z opisem właściwości i zastosowania oraz oznakowaniem i opisem środków ostrożności dla użytkownika.

w SIWZ powinno być :

5) w pakietach 10 ,13,14

Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany produkt posiada wszystkie dokumenty potwierdzające wymagania Zamawiającego, i że na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w określonym poniżej zakresie:

- Kart charakterystyki substancji chemicznej.
- Świadectwa rejestracji produktu, jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2017.2011. tekst jednolity)
- Deklaracji zgodności z oświadczeniem wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych (klasa IIa lub IIb) i sygnowanie poprzez zamieszczenie na opakowaniu znaku CE wraz z liczbowym kodem oznaczającym jednostkę notyfikującą
- Certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale, której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych.
- Świadectwa rejestracji produktu, jako środek biobójczy w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015, poz. 1926)
- Badań potwierdzających możliwość użycia preparatu do mycia i dezynfekcji w Oddziale Neonatologicznym,
- Badań potwierdzających bójczość w żądanym czasie i wymaganym spektrum przy określonym stężeniu roztworu roboczego i na każde wezwanie Zamawiającego Wykonawca przedłoży powyższe badania (dla obszaru medycznego) odpowiadające normom europejskim (badania co najmniej 2 fazy) lub badania odpowiadające normom polskim (co najmniej 2 fazy) lub badania wykonane przez uznane opiniotwórcze laboratoria terenu UE lub badania zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych.
- Ulotki w języku polskim z opisem właściwości i zastosowania oraz oznakowaniem i opisem środków ostrożności dla użytkownika.

5 a) w pakietach 11 i 12

Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany produkt posiada wszystkie dokumenty potwierdzające wymagania Zamawiającego, i że na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w określonym poniżej zakresie:

- Kart charakterystyki substancji chemicznej.

- Świadectwa rejestracji produktu, jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2017.2011. tekst jednolity)
- Deklaracji zgodności z oświadczeniem wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych (klasa IIa lub IIb) i sygnowanie poprzez zamieszczenie na opakowaniu znaku CE wraz z liczbowym kodem oznaczającym jednostkę notyfikującą
- Certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale, której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych.
- Świadectwa rejestracji produktu, jako środek biobójczy w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015, poz. 1926)
- Badań potwierdzających bójczość w żądanym czasie i wymaganym spektrum przy określonym stężeniu roztworu roboczego i na każde wezwanie Zamawiającego Wykonawca przedłoży powyższe badania (dla obszaru medycznego) odpowiadające normom europejskim (badania co najmniej 2 fazy) lub badania odpowiadające normom polskim (co najmniej 2 fazy) lub badania wykonane przez uznane opiniotwórcze laboratoria terenu UE lub badania zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych.
- Ulotki w języku polskim z opisem właściwości i zastosowania oraz oznakowaniem i opisem środków ostrożności dla użytkownika.”

III.

Zamawiający Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 4 informuje o przedłużeniu terminu składania ofert na dzień:

09.05.2017 godz. 10.00;

otwarcie ofert odbędzie się: 09.05.2017r. o godz. 10.30 w sali konferencyjnej Szpitala Wojewódzkiego w Łomży.

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży
mgr inż. Krzysztof Bałata