

MCS/ ZP/2211-760/2023

Warszawa, dn. 21 listopada 2023 r.

W nawiązaniu do zapytań dotyczących postępowania na sukcesywne dostawy środków do dezynfekcji skóry, narzędzi oraz szybkiej dezynfekcji powierzchni dla „Mazowieckiego Centrum Stomatologii” Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (Nr ref. Sprawy: **ZZ/48/23**), informuję co następuje:

**Pytanie nr 1.**

**Część 1, poz. 1.**

Prosimy o dopuszczenie obecnie stosowanego w Państwa placówce gotowego do użycia, alkoholowego preparatu Mikrozid af liquid 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. Produkt nie zawiera aldehydów oraz związków amoniowych. Spektrum: B- EN 13727, F- EN 13624, TBC -14348, V(HBV, HCV, HIV, vaccinia, rota, noro, adeno) w czasie do 2 minut. Wyrób medyczny kl. IIa, opakowanie 1L + spryskiwacz.

**Odpowiedź na pytanie nr 1.**

TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 2.**

**Część 1 poz. 1**

Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na bezpieczeństwo dezynfekowanych powierzchni oraz sprzętu, Zamawiający wymaga, aby zaproponowane preparaty posiadały laboratoryjne badania tolerancji materiałowej potwierdzające minimum dobrą kompatybilność materiałową ze stałą nierdzewną, aluminium oraz poliwęglanem.

**Odpowiedź na pytanie nr 2.**

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami Opisu Przedmiotu Zamówienia stanowiącym Załącznik nr 1. do Zaproszenia oraz wzorem umowy stanowiącym Załącznik nr 3 do Zaproszenia.

**Pytanie nr 3.**

**Pytanie ogólne**

W celu zagwarantowania Zamawiającemu bezpieczeństwa logistyki oraz przechowywania produktów przez wszystkich Wykonawców, dla których Producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga od Oferenta wypełnienia wymagań zawartych w **Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR [wymaganie obowiązuje od 26 maja 2021r]** „Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.” tzn. na każdym etapie transportu i magazynowania zapewnienie warunków określonych przez producenta i możliwość udokumentowania zapewnienia tych warunków” Na potwierdzenie spełnienia wymagań Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie, w którym potwierdzi spełnienie zgodności z Art. 14 ust. 3. 745/2017 MDR oraz w którym zapewni, że w razie kontroli jest w stanie przedłożyć organom nadzoru rynku nad wyrobami medycznymi w RP, w tym Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, odpowiednią dokumentację potwierdzającą spełnienie ww. przepisów.

**Odpowiedź na pytanie nr 3.**

Tak. Zamawiający wymaga wymienionego oświadczenia.

#### Pytanie nr 4.

##### Dotyczy Części 1:

1. Czy Zamawiający dopuści preparat typu Suma Alcohol Spray, do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętów medycznych: - na bazie minimum dwóch alkoholi - bez aldehydów i chlorheksydyny; - bezbarwny; - gotowy do użycia; - spektrum działania zgodnie z obowiązującymi normami: B, MRSA, F (Candida albicans) – 15 sek., V (Adeno i Noro) – 30 sek., F (A.niger), Tbc (M.Terrae, M.avium), V (Polio); - w czasie do 1 min.; - potwierdzoną badaniami; - opakowanie 0,75 L ze spryskiwaczem; - produkt biobójczy, z możliwością użycia do powierzchni pozostających w kontakcie z żywnością?

#### Odpowiedź na pytanie nr 4.

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie nr 5

##### Dotyczy Części 1:

2. Czy Zamawiający dopuści preparat typu MediQuick, do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętów medycznych: - na bazie minimum dwóch alkoholi i alkilobiguanidyny; - bez aldehydów i chlorheksydyny; - bezbarwny; - gotowy do użycia; - spektrum działania zgodnie z obowiązującymi normami: B, MRSA, F (Candida albicans), V (HIV/HBV/HCV, BVDV, Vaccinia) w 1 min. oraz Tbc (M.Terrae), V (Noro); - w czasie do 5 min.; - potwierdzoną badaniami; - opakowanie 1L ze spryskiwaczem; - wyrób medyczny kl. II a.

#### Odpowiedź na pytanie nr 5.

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody.

CZŁONEK ZARZĄDU

  
Kacper Pietrusiński

PREZES ZARZĄDU

  
Tatiana Garstka