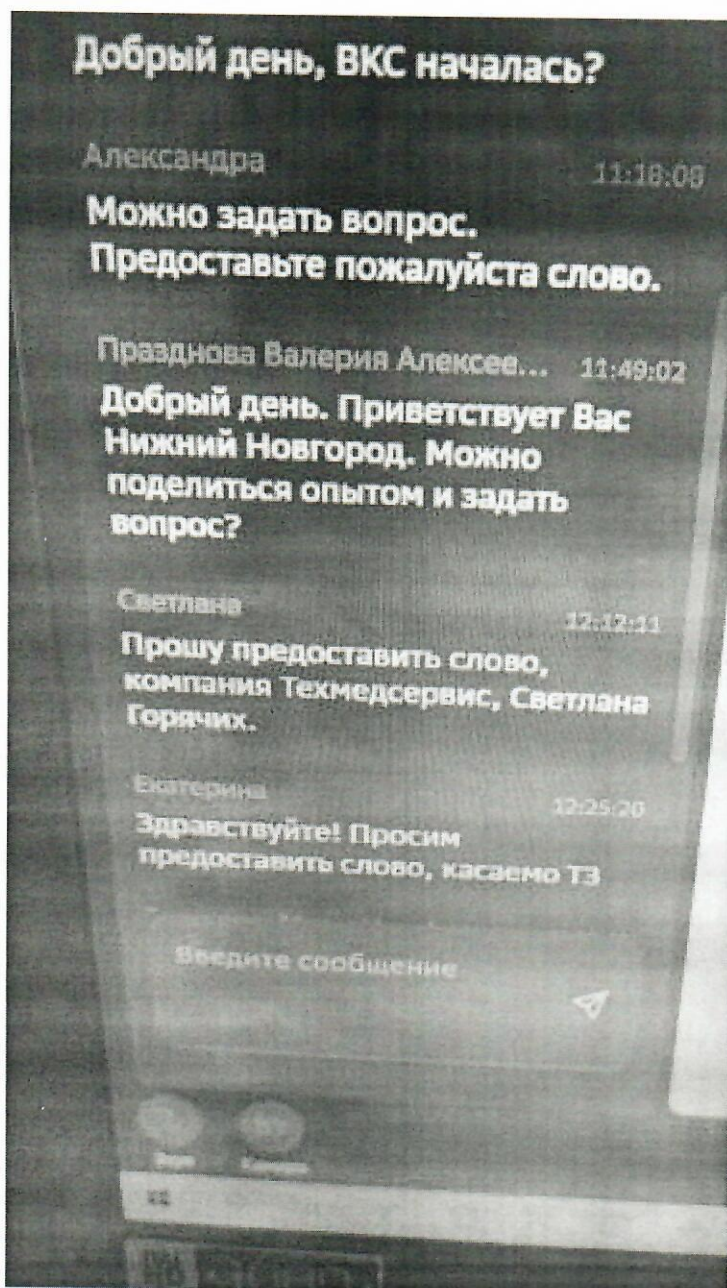


Добрый день!

20.07.2022 года в ходе проведения ВКС от меня поступил запрос о том, чтобы предоставили мне слово. К сожалению, слова мне не предоставили (скриншот запроса прилагается)



Направляю в Ваш адрес вопросы, которые я хотела задании при проведении ВКС.

2.1 2.2 Обоснование письмо Роспотребнадзора. Диапазон спирта 65 – 75%. На каком основании?

4. Обоснование МУ. В МУ изопропиловый спирт не менее 60%. Почему запрашивают 70?

В ТЗ запрашивается отсутствие ПГМГ. Согласно ФКР ЧАС не обеспечивает пролонгацию. Какое ДВ обеспечивает?

5.3 Обоснование МУ. В МУ изопропиловый спирт не менее 60%. Почему запрашивают 50 - 70?

6.1 В ТЗ запрашивается отсутствие ПГМГ. Согласно ФКР ЧАС не обеспечивает пролонгацию. Какое ДВ обеспечивает?

8.1 8.2 Обоснование МУ. В МУ изопропиловый спирт не менее 60%. Почему запрашивается максимальный предел 20%?

9 9.1 Обоснование МУ. В МУ изопропиловый спирт не менее 60%. Почему запрашивают 70?

12.1 Почему масса пропиточного состава 2,5 гр? Какой нормативный документ это обосновывает?

16.1 16.2 Функциональные добавки что к ним относиться?

26 СанПиН п.3555 не регламентирует содержание спирта. Почему максимальный предел 19,5%?

35 Чем обусловлен конкретный показатель в ТЗ 1 таблетка на 10 л питьевой воды? Почему именно питьевая вода?

С уважением, Празднова В. А.

Добрый день.

Во время прошедших дебатов наш завод не смог задать вопросы в режиме онлайн.

Выше прикрепляю файл от них.

Так же еще раз акцентирую ваше внимание, что мы с 2010 года занимаемся поставкой продукции завода Алдез именно по Вологодской области. Что говорит о том, что продукция нашим ЛПУ хорошо знакома и зарекомендовала себя только с положительной стороны. Мы получали обратную связь и даже благодарности за помощь в борьбе с коронавирусом.

К тому же наш антисептик Абсолюсепт Элит прошел проверку на особо опасные инфекции, что сейчас очень актуально в настоящее время, о чем говорилось на сегодняшних дебатах: эпидемия в мире, чума в Китае. За всё время использования в 40 учреждениях Вологодской области не выявлено ни аллергии, ни дерматитов. Не получено ни одного нарекания или жалобы в адрес производителя.

Наши средства используются и населением. В больницах с ними работают в хирургии, терапии, педиатрии, акушерстве, в процедурных кабинетах и кабинетах ФГДС.

Так же наша организация в 20м году прошла федеральную проверку на фарм деятельность по СОПам, рабочим местам, складам и тд замечаний не было, что говорит о нашей ответственной и грамотной работе.

С уважением, Ивакова Надежда, ООО «ДезАЛмед»

ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ»
Россия, 115230, г. Москва, Электролитный пр-д, д.5Б
«Chemical factory «AL-DEZ» Ltd.
5 B, Electrolitny Pr. Moscow, 115230, Russia
+7 (499) 317-69-17, (495) 545-8691
e-mail: info@aldez.ru, www.aldez.ru



20.07.2022г.

Вопросы для обсуждения.

1.П.2.1. и п. 2.2.

Отсутствие гуанидинов. Данное ДВ обеспечивает бактерицидную и вирулицидную активность в отношении оболочечных (липофильных) и безоболочечных (гидрофильных) вирусов. Особенностью полимерных производных гуанидина (полигуанидинов) является способность к образованию пленки на обработанной поверхности, чем обусловлено длительное остаточное (продолжительное) антимикробное действие таких средств; в том числе для повышения активности ЧАС

2. Суммарное время обработки рук хирургов при нанесении дважды не менее 3мл средства

Нарушение Методических указаний МУ 3.5.1.3674-201. Алгоритм обработки рук хирургов кожным антисептиком: 1) нанести примерно 5 мл (2-3 дозы) спиртосодержащего средства в ладонь левой руки, используя локоть правой руки для управления дозатором (рис. 1); 2) погрузить в средство кончики пальцев правой руки для обеззараживания подногтевых пространств.

Данное требование увеличивает расход одного флакона. Изменить на 5 мл, для сокращения потребления и экономии.

3. Во всех пунктах спиртовых антисептиков, в том числе и дезинфицирующих салфеток п. 11.1.

- убрать процентное содержание действующих веществ, кроме содержания спирта

- увеличить процентное содержание спирта до максимальных значений, так это не является ухудшенными характеристиками

- дополнить и неограничивать составы другими действующими веществами, это является, не только ограничением конкуренции, но и расширяет антимикробную активность.

- исключить требование отсутствие других спиртов, не ведет к улучшению качества антисептика. Так например, добавление бензилового спирта носит характер безвредного консерванта, который обладает антисептическими и консервирующими свойствами.

4. Заказчиком установлено требование к содержанию спирта в салфетках от 25 до 30% (поз 11.1)? Где обоснование этого требования? В санитарных нормах и

правилах СанПин 3.3686-21 п. 3575,3577 указание содержание спирта в салфетках не менее 25 и не более 30% отсутствует.

5. п.6.3. установлено конкретное требование к упаковке - ТУБА? Как упаковка влияет на дезинфицирующие свойства? В каком пункте СанПин 3.3686-21 сказано, что антисептик должен быть именно в тубе? Обоснование ТУБЫ?

6. П.35 Внести изменения по цвету банки. Банка полимерная ЖЁЛТАЯ в комплекте с крышкой для снятия игл. Согласно утилизации мед. изделий, так как закупается банка с иглосъёмником.

7. П. 41 Сокращение действующего вещества ЧАС до 9%, так как даже при такой концентрации есть препараты с такой же антимикробной активностью и выходом рабочих растворов. Высокая концентрация дает только удорожание препаратов и нецелесообразное израсходование бюджетных средств.

8. По упаковке.

Показатель объекта закупки 15.1 и п. 41 «Колпачки с мерной шкалой к каждому флакону»- не соответствуют требованию По Упаковке в ГОСТ требования-Должны обеспечивать безопасность и сохранность средств при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с техническим регламентом.

9. Внести изменения по упаковке, включить упаковка ПНД, так как упаковка ПЭТ, для спиртовых средств, может повлечь деформацию и повреждению упаковки и не возможности применения в локтевых дозаторах.

Разделить технического задания на 42 лота в зависимости от химического состава дезинфицирующих средств!

Руководитель региональных продаж ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ» Егорова Наталья Юрьевна.



Заявление по итогам общественных обсуждений закупки дезинфицирующих средств

Общественная палата Вологодской области направляла компании ООО «ВИТА-ПУЛ» (производителю дезинфицирующих средств) приглашение на общественные обсуждения закупки дезинфицирующих средств, которые состоялись 20 июля 2022 года в 9.30. Слушания проводились Общественной палатой Вологодской области совместно с Ассоциацией организаций и специалистов в области государственных, муниципальных и корпоративных торгов «РОСТ» (далее – Ассоциация «РОСТ»).

Компания ООО «ВИТА-ПУЛ» принимала участие в общественных обсуждениях в формате ВКС и готова представить свои замечания по закупке:

- 1) Многие пункты ТЗ, на закупку дезинфицирующих средств в форме концентратов содержат требование по сроку годности рабочих растворов. Согласно п. 3586 СанПиН 3.3686-21 запрещается многократное использование рабочих растворов для дезинфекции медицинских изделий, и допускается использование рабочего раствора только в течение рабочей смены, вне зависимости рекомендаций производителя в инструкции к используемому препарату. Почему требование о сроках годности рабочих растворов внесено в ТЗ?
- 2) По позиции 11 Технического задания предусмотрена закупка салфеток, которые предназначены в том числе для очистки и наружных поверхностей шлангов гибких эндоскопов и колоноскопов. Согласно п.3690 СанПиН 3.3686-21 для очистки или очистки совмещенной с дезинфекцией эндоскопов и прочих эндоскопических изделий в составе эндоскопических и эндохирургических систем не допускается применение средств содержащих спирты. Использование таких салфеток для данных целей противоречит требованиям СанПиН 3.3686-21. На основании вышеизложенного, просим убрать область из области применения средства, закупаемого по позиции 11 требование о том, что салфетки должны быть предназначены для обработки эндоскопов.
- 3) По некоторым позициям Технического задания предусмотрен закуп кожных антисептиков с содержанием изопропилового спирта. ПДК рабочей зоны пропанола-1 и пропанола-2 (изопропанола) абсолютно одинаковы и составляют 10 мг/м³. В то время как в МУ 3.5.1.3574-20 прописано «Спиртосодержащие (без дополнительных антимикробных добавок) кожные антисептики имеют, как правило, оптимальную эффективность при концентрации спиртов (по массе): этилового - не менее 70%, изопропилового - не менее 60%, пропилового - не менее 50%; в композиционных составах кожных антисептиков оптимальное суммарное содержание этилового и/или изопропилового и/или пропилового спиртов должно составлять 60 - 70%..». Таким образом, требование к содержанию только изопропилового спирта ограничивает участие в закупке кожных антисептиков, равноценных по эффективности, но использование которых согласно нормативной документации разрешено в более низких концентрациях.
- 4) По позициям 3.1 и 3.2 Технического задания, предусмотрена закупка кожных антисептиков, в состав которых должен входить изопропиловый спирт и



полигексаметиленбигуанидин (ПГМБ). Чем обусловлена закупка кожного антисептика, с содержанием именно ПГМБ, а не других производных гуанидина, например, ПГМГ или хлоргексидина биглюконата, который также является производным гуанидина? Указание точного химического наименования, а не группы соединений является требованием, влекущим ограничение количества участников Закупки, в то время как, ПГМГ наравне с ПГМБ обладает одинаковой эффективностью и потребительскими свойствами. Мало того, полигексаметилен гуанидин (ПГМГ) на сегодняшний день является активным действующим веществом, производящимся на территории РФ, а полигексаметиленбигуанидин (ПГМБ), который заявлен в Техническом Задании – субстанция импортного происхождения. На основании вышеизложенного, просим расширить требование Технического задания на всю гуанидиновую группу действующих веществ и избежать тем самым ограничения количества участников Закупки.

- 5) В Техническом задании полностью отсутствуют кожные антисептики на этиловом спирте. Согласно СанПиН 3.3686-21 и МУ 3.5.1.3574-20 обработка операционного поля у детей в возрасте до 7 лет производится только этиловым спиртом. Скажите, Вологодская область не планирует в 2023 году оперировать детей в возрасте до 7 лет или будет проводить обработку операционного поля с нарушением Санитарно-эпидемиологического законодательства?

С Уважением,

Начальник Химического отдела

ООО «ВИТА-ПУЛ»



Комарова А.И.