Kraków, dnia 05.06.2024 roku  **DO WSZYSTKICH, KOGO TO DOTYCZY**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

*dot. sprawy:* **103A/ZP-podprogowe/5WSzKzP/2024**

Szanowni Państwo,

uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie Zapytania Ofertowego zgodnie z regulaminem postępowania w sprawie udzielenia oraz zawierania umów na dostawy, usługi i roboty budowlane nie objęte ustawą Pzp z dnia 11 września 2019 na: **Dostawy płynu do myjek i urządzeń do dezynfekcji,** wpłynęły pytania. Treść pytań, wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1 pozycja 1**

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w pakiecie 4 pozycja 1 wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanych w pakiecie 4 pozycja 1 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym **EU-0029752-0000**

**Uzasadnienie:**

**W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy’Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy’Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse.**

**Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następującą:**

„Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m3 i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m3, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.”

Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu (brak wskazania do użycia o działaniu sporobójczym).

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zapytania Ofertowego.**

**Pytanie 2 pozycja 3**

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w pakiecie 4 pozycja 2 wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanych w pakiecie 4 pozycja 2 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym **EU-0029752-0000**

**Uzasadnienie:**

**W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy’Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy’Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse OneShot.**

**Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następującą:**

„Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i sporobójcze : 3 ml produktu/m3 i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m3, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.”

Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zapytania Ofertowego.**

**Pytanie 3 pozycja 4**

W związku ze zmianą sposobu rejestracji produktu w pakiecie 4 pozycja 1 wnosimy o zmianę sposobu użycia produktu wskazanych w pakiecie 4 pozycja 1 na zgodne, z obowiązującym prawem Dyrektywa o Produktach biobójczych i Ustawie o produktach biobójczych, zawarte w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym **EU-0029752-0000**

**Uzasadnienie:**

**W dniu 3 października 2023 producentowi Oxy’Pharm zostało udzielone pozwolenie na obrót produktów biobójczych „Oxy’Pharm H2O2” w skład rodziny której wchodzi preparat Nocolyse.**

**Zgodnie z wydanym pozwoleniem obecna Instrukcja Stosowania dla danego zastosowania jest następującą:**

„Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m3 i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m3, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.”

Czyli uległa zmianie dawka, czas ekspozycji oraz spektrum działania preparatu (brak wskazania do użycia o działaniu sporobójczym).

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Zapytania Ofertowego.**

**Pytanie 4 pozycja 5**

Proszę o wyłączenie pozycji 5 do osobnej pozycji gdyż tylko jeden podmiot oferuje wymieniony asortyment w tej pozycji, co znacznie ogranicza możliwość złożenia ofert konkurencyjnych.

**Odpowiedź: Zamawiający zgadza się. Patrz zmiany zawarte w Zmodyfikowanym Zapytaniu Ofertowym.**

**Pytanie 5 pozycja 1**

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamiawiajacego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonamymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt pod warunkiem, że zaproponowany produkt jest produkowany przez OXYPHAM, celem zachowania gwarancji sprzętu, w którym będzie on wykorzystywany.**

**Pytanie 6 pozycja 2**

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamiawiajacego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonamymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt pod warunkiem, że zaproponowany produkt jest produkowany przez OXYPHAM, celem zachowania gwarancji sprzętu, w którym będzie on wykorzystywany.**

**Pytanie 7 pozycja 3**

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamiawiajacego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonamymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt pod warunkiem, że zaproponowany produkt jest produkowany przez OXYPHAM, celem zachowania gwarancji sprzętu, w którym będzie on wykorzystywany.**

**Pytanie 8 pozycja 4**

W związku ze zmianami rejestracyjnymi na poziomie europejskim wyspecyfikowanego produktu, prosimy o możliwość zaoferowania produktu alternatywnego, kompatybilnego z posiadanym sprzętem do zamgławiania przez Zamiawiajacego. Kompatybilność została potwierdzona badaniami wykonamymi przez producenta preparatu, które zostały wykonane przez akredytowane laboratorium w zakresie zgodności z normą EN17272, w tym test dystrybucji będący podstawowym badaniem potwierdzającym zgodność urządzenia ze substancją czynną aplikowaną przez to urządzenie.

Produkt spełnia wymogi zamawiającego w zakresie sposobu i obszaru użycia. Aplikowany jest w postaci 1 dawki w ilości 20 ml/m3 i czasie kontaktu 60 minut. Pomieszczenie nadaje się do użytku niezwłocznie po zakończeniu czasu kontaktu. Oparty o kwas podchlorawy w stężeniu 500 ppm (0,005%).

Spektrum działania obejmuje następujące drobnoustroje zgodnie z normą EN17272:2020 oraz szczepy wielolekooporne, w tym:  Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumanii, Proteus hauserii, Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis, Legionella pneumophila, Enterococcus faecium VRE, Klebsiella pneumoniae KPC, Clostridioides difficile, Adenovirus type 5, Murine norovirus, Modified vaccinia virus Ankara, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Candida auris.

Oferowany preparat wykazuje najwyższą kompatybilność materiałową oraz bezpieczeństwo stosowania nawet w obecności sprzętu medycznego i elektronicznego, a także brak szkodliwości na organizm ludzki potwierdzony badaniami geno i cytotoksyczności.

Preparat konfekcjonowany w opakowania 1 l kompatybilne z posiadanymi przez zamawiającego urządzeniami, po odpowiednim przeliczeniu ilości oferowanego produktu uwzględniając różnicę w sposobie dawkowania produktu na 1m3.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkt pod warunkiem, że zaproponowany produkt jest produkowany przez OXYPHAM, celem zachowania gwarancji sprzętu, w którym będzie on wykorzystywany.**

**Załącznikiem do niniejszych odpowiedzi jest Zmodyfikowane Zapytanie Ofertowe. Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.**

Z poważaniem,

Patrycja Dębska

Sekcja Zamówień Publicznych