

Kępno, dnia 2 maja 2019r.

wg rozdzielnika

ODPOWIEDZI NA PYTANIA I ZMIANA SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa leków dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie z podziałem na pakiety”

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie, ul. Szpitalna 7 63-600 Kępno na podstawie zapisów art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018, poz. 1986 z późn. zm.), niniejszym przekazuje pytania i udzielone wyjaśnienia. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1:

Dot. Pakietu nr 18

Czy istnieje możliwość zaferowania:

- W Poz. Nr 1 oraz nr 2 – jednego preparatu VIANTAN – Preparat ten zawiera wszystkie witaminy wodorozpuszczalne oraz tłuszczorozpuszczalne w ilości pokrywającym zapotrzebowanie zgodnie z rekomendacjami ESPEN Preparat ten można suplementować bezpośrednio do mieszaniny żywieniowej lub podać w osobnym wlewie.
- W poz nr 4 – czy można zaferować preparat o nawie handlowej Tracutil – jest to koncentrat pierwiastków śladowych do suplementacji żywienia pozajelitowego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Pakiet nr 6 Pozycja 8

Czy Zamawiający zaakceptuje preparat typu Rectanal 150 ml wlewka doodbytnicza ?

sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrophosphas monohydricus*) 14 g;

disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*) 5 g / 100 ml

Opakowania zbiorcze – karton x 20 butelek LZ – w przeliczeniu na opakowania jednostkowe.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3

Czy w celu zachowania uczciwej konkurencji i dopuszczenia do przetargu szerszego grona Wykonawców, Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 24 poz. 4-5 i wycenę w nowo

utworzonym pakiecie (*Dexamethasoni phosphas*).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Dot. pakiet 2 poz. 28

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x5ml z systemem Luer Slip, Luer lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami

klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienie (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?
Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Czy w Pakiet nr 1 poz. 7 (Fortrans 74g x 48sasz) Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Moviprep x 4 sasz. (pr.do sporz.rozt.doust.* 1zest.) i po przeliczeniu i zaokrągleniu zaofiarowanie 420 opakowań? Informujemy, że jeden zestaw czterech saszetek Moviprep zawiera (Pr. Do p.rozt.doust. 1 zestaw: 2 torebki A + 2 torebki B. Saszetka A: Makrogol 100g, Sodu siarczan bezwodny 7,5g, Sodu chlorek 2,691, Potasu chlorek 1,015g. Saszetka B: Kwas ascorbowy 4,7g, Sodu ascorbinian 5,9g.)

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6

Pakiet nr. 23 , poz.: „Amoxicillin + clavulanic acid 1,2g x 5fiol”

Czy zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie z pakietu nr 23 pozycji „Amoxicillin + clavulanic acid 1,2g x 5fiol” na osobny pakiet?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź:

Należy podać ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki? Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane? Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek – twardych, elastycznych) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu? Celem zaofiarowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaofiarowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

Odpowiedź:

Należy umieścić uwagę o jego braku i nie wyceniać wcale.

Pytanie 12

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 7. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza preparat Moviprep po przeliczeniu do odpowiedniej ilości zestawów.

Pytanie 13

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 149. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktu w postaci węglanu sewelameru? Węglan sewelameru stanowi nowszą generację chlorowodoru sewelameru. Taka postać nie powoduje zwiększenia ryzyka wystąpienia kwasicy metabolicznej u leczonych pacjentów. Jednocześnie pragniemy zauważyć, że obecna konstrukcja SIWZ uniemożliwia składanie ofert z produktami innych producentów, a tym samym uzyskanie niższej ceny przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 36. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 15

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 12. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg/10 ml, emuls.do wstrz., 10amp

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 16

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bupivacaine Grindeks, 5 mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz.,5 amp?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 17

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 73, 72 Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz. 73 ,72. pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź:

Nie.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atosiban Ever Pharma,37,5mg/5ml,konc.d/sp.r.inf,1fiol. Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 18

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 10. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 19

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 27. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 20

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 12. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu ProbioDr. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 75. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 1. W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 3. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgodę.

Pytanie 26

Dotyczy pakietu 1 pozycja 14. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę suplementu diety?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 27

Dotyczy pakietu 1 pozycja 139. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę suplementu diety?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 28

Dotyczy pakietu 1 pozycja 148. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 29

Dotyczy pakietu 6 pozycja 17. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 30

Dotyczy pakietu 22 pozycja 9. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 31

Dotyczy: Pakiet nr 1, pozycja 118

Czy Zamawiający dopuści dawkę 750mg- pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 32

Dotyczy: SPZOZZP/8D/2019, Pakiet nr 1, pozycja 159

Czy Zamawiający dopuści dawkę 75mg + 650mg w opakowaniu x 30 tabletek?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 43, 47, 118-120, 159, 169-170 z Pakietu nr 1 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 34

Dotyczy Pakietu 32

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż wymienione w SIWZ wielkościach opakowań:

- pozycja 1 – proponujemy opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl.

- pozycja 5 – proponujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Jak należałoby dokonać przeliczenia – zachowując 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania?

Odpowiedź:

Dokonując przeliczenia należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.

Pytanie 35

Czy Zamawiający dopuści w pak. 22 poz. 19,20 Budezonid (Nebbud) 0,25 mg x 20; 0,5 mg/ml x 20, aby był w postaci ampułek?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 36

Czy Zamawiający dopuści w pak. 22 poz. 19,20 Budezonid (Nebbud) 0,25 mg x 20; 0,5 mg/ml x 20?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 37

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania, nap. Wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik

ma postać drażetki, kapsułki, kapsułki twardej, tabletki powlekanej lub drażowanej(ampułka za fiolkę i odwrotnie;, krem, żel za maść lub odwrotnie)?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zamianę tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, kapsułki twardej, tabletki powlekanej lub drażowanej. Natomiast Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę ampułka za fiolkę i odwrotnie;, krem, żel za maść lub odwrotnie.

Pytanie 38

Jak ma postąpić oferent jeżeli w trakcie wyceny okaże się, że lek umieszczony w wykazie asortymentowym jest niedostępny na rynku (np. brak produkcji, brak dostaw w karju, brak rejestru, brak harmonizacji, tymczasowe wstrzymanie produkcji) i nie ma leku równoważnego?

Odpowiedź:

Należy umieścić uwagę o braku leku i nie wyceniać go wcale.

Pytanie 39

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wilkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań przeliczyć tak, aby liczba sztuk (tab., draż, amp, kaps, fiol, gramów, kg) była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź:

Tak, zaokrąglając w górę do pełnego opakowania.

Pytanie 40

Pakiet nr 3 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 41

Pakiet nr 3 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 42

Pakiet nr 3 poz. 7 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus*

rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek, z możliwością otwierania kapsułek i rozpuszczania ich zawartości w celu sporządzania zawiesiny doustnej (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 43

Pakiet nr 25 w przedmiotowym postępowaniu:

Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwy własne pasków testowych będące zastrzeżonymi znakami towarowymi, tym samym specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnych wytwórców, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w każdej z w/w pozycji wyłącznie do wyrobu konkretnego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób wyłączność na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnych producentów, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Zgodnie z powyższym zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45⁰C, przechowywanie do 30⁰C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 44

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32^oj) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 45

Czy Zamawiający dopuszcza spełniające te same cele paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żyłnej i tętniczej u osób dorosłych i noworodków przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 4-40 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 46

Czy Zamawiający dopuszcza równoważne paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 2-32 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 47

Pakiet 6 poz. 1, 10 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy produktu będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści w pakiecie 6 poz. 1 ZinoDr. Zasyпка, konfekcjonowane w opakowaniu 100 g ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 48

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy produktu będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści w pakiecie 6 poz. 10 ZinoDr. A, konfekcjonowane w opakowaniu 125 g ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 49

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 11 ust. 1 pkt. a), b), 2:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za:

- a) Opóźnienie w dostarczeniu partii towaru w wysokości 0,2 % wartości brutto nie dostarczonej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie trwało nie dłużej niż 7 dni i 0,4% wartości brutto nie dostarczonej partii towaru za każdy następny dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie partii towaru;
 - b) za opóźnienie w rozpatrzeniu reklamacji w wysokości 0,2% od wartości brutto reklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie trwało nie dłużej niż 7 dni i 04% wartości brutto reklamowanego towaru za każdy następny dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego towaru.
2. Za wypowiedzenie lub odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z przyczyn leżących po jego stronie, Zamawiającemu przysługuje kara umowna wysokości 5 % wynagrodzenia umownego brutto, w zakresie niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 50

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 11 ust. 3 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 51

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło raziącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §12 ust.1 wzoru umowy)

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 52

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie 2 pozycji 5 oraz w pakiecie 2 pozycji 53 produktów w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampułki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawek zarówno zwykłych jak i luer lock?

Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala. Ponadto opakowanie zbiorcze oferowanych ampułek ma wyrazisty, intensywny zielony kolor co w znaczący sposób zapobiega pomyłce w podaży ampułek stężonego KCl od NaCl ze wszystkimi tego konsekwencjami w tym zagrożenia życia pacjentów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 53

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycji 21 zaoferowania produktu leczniczego Propofol zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT?

Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwi podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 54

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycji 24 produkt leczniczy Metronidazol w opakowaniu stojącym typu KabiPac z dwoma portami różnej wielkości niewymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 55

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 24, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej ilości Oferentów, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 56

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany w pakiecie 3 pozycji 10 produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 57

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany w pakiecie 3 pozycji 10 produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 58

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 3 pozycji 19 produkt leczniczy Ciprofloxacyn w opakowaniu stojącym typu KabiPac z dwoma portami różnej wielkości niewymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Odpowiedź:

Nie

Pytanie 59

Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z treścią Ustawy PZP (odpowiednio art. 7 i 29 rzeczonej Ustawy) dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do pozycji

1,2,3,4 w pakiecie 25 oferty równoważnej, w postaci wysokiej jakości pasków testowych typu Glucomaxx do kompatybilnych z nimi glukometrów (wraz z przekazaniem glukometrów których cena zawarta będzie w cenie pasków testowych) charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 6 miesięcy : h) zakres pomiarowy 20-600 mg/dl z możliwością zamiany na mmoll przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197: 2015 (potwierdzona precyzja i dokładność całego systemu czyli glukometrów , pasków i płynów kontrolnych); i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 2-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 60

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 25 w poz. 1,2,3 oraz 4 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 61

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 25 w pozycji 1 ,2, 3 oraz 4 w specyfikacji w rzeczzonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma

zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

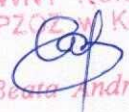
Jednocześnie na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, Zamawiający zmienia zapisy SIWZ:

1. Punkt 15.2.1) SIWZ otrzymuje brzmienie:

„1) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w regulaminie korzystania z miniPortal. Ofertę należy złożyć w oryginale. Zamawiający dopuszcza możliwości złożenia skanu oferty opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym”

2. W Arkuszu cenowym w Pakiecie nr 25 w poz. 1, 2, 3, 4 dodaje się wyrażenie „lub równoważny”.

Powyższe odpowiedzi, wyjaśnienia i zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie prowadzą do zmiany ogłoszenia o zamówieniu, są wiążące i stanowią jej integralną część.

GLÓWNY KSIĘGOWY
SPZCZYN Kępnie

mgr Beata Andrzejewska