Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2

tel.: 61/ 29-73-600, fax. (0-61) 29-60 – 079 e-mail:szpital@szpital.oborniki.info

CERTYFIKAT EN ISO 9001:2009

L. Dz. ZPDK/05/16/47 Oborniki, dnia 18.11.2016r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPD/05/16

Dot. przetargu nieograniczonego powyżej 209 000 Euro **na dostawę leków, środków dezynfekcyjnych i pomp infuzyjnych**, ogłoszonego w dniu 20.10.2016r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul .Szpitalna 2 na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Pzp (Dz. U. z 2015r, poz. 2164 ze zm.) udziela odpowiedzi na złożone zapytania:

1. do pakietu 28 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści alkoholowy, gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego również przedmiotów mających kontakt z żywnością, o szerokiej kompatybilności i ochronie materiałów, nie zawierający aldehydów, QAV, pochodnych biguanidyny, zawierający następujące substancje czynne: etanol i n-propanol, o szerokim spektrum działania: B, F, Tbc, V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, SARS, Herpes, Influenza H1N1, H5N1, Rot, Noro, Adeno) w bardzo krótkim czasie 30 sekund, przebadany wg Norm EN 14885, 13727, 13697, 13624, 13348, 14476, posiadający opinię producenta o stosowaniu na oddziałach pediatrycznych, spełniający wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. do pakietu 28 poz. 3:

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, w czasie 1 minuty, Tbc w czasie 15 minut, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus) w czasie 30 sekund, Noro w czasie 2 minut, o rozmiarze 200x200 mm w tubie a 200 szt., spełniające wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. do pakietu 28 poz. 5:

Czy Zamawiający dopuści preparat konfekcjonowany w op. a 200 sztuk z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu w innym opakowaniu niż podane w SIWZ z przeliczeniem ilości.

4. **PAKIET 27 Poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Gigazyme przeznaczonego do manualnego i półautomatycznego mycia endoskopów, narzędzi chirurgicznych, wyrobów medycznych i oprzyrządowania anestezjologicznego, na bazie enzymów i niejonowych substancji powierzchniowo czynnych, o niskim stężeniu roboczym 0,5%, z możliwością stosowania w myjce ultradźwiękowej, zarejestrowanego jako wyrób medyczny, w opakowaniach a 2l? Preparat obecnie stosowany w Państwa placówce.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie powyższego preparatu.

5. **PAKIET 27 Poz.7.**

Czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniach 5 kg, spełniający pozostałe zapisy SIWZ? Preparat obecnie stosowany w Państwa placówce.

Czy do obliczeń przyjąć 5 kg = 5 l?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu w opakowaniu 5kg. Ta, do obliczeń należy przyjąć, że 5 kg = 5 l.

6. Jako producent asortymentu zwracamy się z uprzejmą prośbą o przedłużenie czasu realizacji zamówień „na cito/ratunek" do 12 h od chwili otrzymania zamówienia? Krótszy termin dostawy będzie miał wpływ na ostateczną cenę dostarczanych produktów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę czasu realizacji zamówienia „na cito/ratunek". SIWZ pozostaje bez zmian.

7. Dotyczy pakietu nr 21:

Czy Zamawiający w pak. 21 poz.5 dopuszcza możliwość wydzielenia do osobnego pakietu „Roztwór aminokwasów 10% do wlewów dożylnych z elektrolitami bez węglowodanów 500ml but."

Pozytywna odpowiedź pozwala na składanie konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Nie, Zamawiającemu nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z Pakietu.

8. Dotyczy zadania 11 pozycja 201:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z Pakietu nr 11 pozycję 201 tj. Paski do glukometrów do osobnego Pakietu np. Pakiet nr 11 A?

Uzasadnienie: jako producent pasków, w obecnym kształcie SIWZ nie jesteśmy dopuszczeni do przetargu albowiem w naszej ofercie nie posiadamy wszystkich pozostałych wyrobów z tej grupy. Jednocześnie nadmieniam, że jako producent w/w pasków gwarantujemy najniższą ich cenę.
W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 1 prosimy o wydzielenie osobnej kwoty wadium dla nowo powstałego pakietu.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 201 z Pakietu.

9. Dotyczy zadania 11 pozycja 201:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKI	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo, po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE	po 120 sek

WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy glukometrów do stosowania szpitalnego
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

10. Dotyczy zadania 11 pozycja 201:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby faktura w formie elektronicznej była dostarczona w formacie „pdf"

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wystawianie faktury w wersji elektronicznej, **która będzie mogła być skopiowana bezpośrednio z poczty elektronicznej do programu Eskulap** jakim posługuje się Zamawiający.

11. **pakiet 16 pozycja 18**

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego o działaniu przeciwzakrzepowym oraz przeciwbakteryjnym?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego produktu.

12. **pakiet 16 pozycja 18**

Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak.

13. **pakiet 21 pozycje 10, 11**

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-HF-Pre™ stosowany w hemofiltracji w Pre-dylucji do wszystkich urządzeń CRRT zawierający w swoim składzie cytrynian sodu i elektrolity (Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; Cytrynian sodu 13,3 mmol/l) w opakowaniu 5000ml dostosowany do różnych rodzajów połączeń (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła)?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego produktu.

14. **pakiet 21 pozycje 10, 11**

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie proszę o wydzielenie pozycji 10 i 11 do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji do osobnego Pakietu.

15. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 8 poz. 26 (Meropenem 1g x 10 fiol.) **wymaga**, **aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriemią**, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w porzebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub podejrzewana jest o taki związek?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga, aby produkt posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriemią.

16. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 8 poz. 26 (Meropenem 1g x 10 fiol.) wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę.

17. Czy w pakiecie Nr 11 poz. 39 (Budesonide 0,5 mg/ml zawiesina do nebulizacji x 20) **Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?**

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby w Pakiecie nr 11 poz. 39 zaoferowany ***produkt, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia.***

18. Czy Zamawiający w pakiecie Nr 11 poz. 41 (Bupivacainum h/ch 0,5% 5mg/ml x 5 fiol. 4ml) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry**?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 11 poz. 41 zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry.

20. **Pakiet nr 16 Leki, ilość pozycji 61, pozycja 18**

Czy zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% x 3ml (objętość 5ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej brak działań niepożądanych zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie

przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki Citra-Flow™ I Praxiject™ w ilości 75 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego produktu.

21. **Pakiet nr 16 Leki, ilość pozycji 61, pozycja 18**
Czy zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość 10ml) zgodna z Rekomendacją obsługi portu dożylnego stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej brak działań niepożądanych do przepłukiwania dostępu naczyniowego zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Nr kat.: 38553. Opakowanie zawiera pojedynczo pakowane ampułko-strzykawki w ilości 100 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie wyżej opisanego produktu.

22. Czy zamawiający dopuści wydzielenie pozycji 18 z Pakiet nr 16 mi stworzy osobny pakiet?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 18 do osobnego Pakietu.

23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 4 pozycji 9 produktu leczniczego (Linezolid) w opakowaniu typu flakon z dwoma różnymi portami, pakowanymi po 10 szt, z odpowiednim przeliczeniem?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu w wyżej opisanym opakowaniu.

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 8 pozycji 15 produktu leczniczego (Clindamycinum 600mg/4ml)w opakowaniu typu ampułka?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu w wyżej opisanym opakowaniu.

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 8 pozycji 25 produktu leczniczego (Levofloxacinum) w opakowaniu typu flakon, pakowanymi po 10 szt, z odpowiednim przeliczeniem?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu w wyżej opisanym opakowaniu.

21. Jaką pojemność Zamawiający wymaga w pakiecie 11 poz. 97 (Fluconazolum) 100 ml czy 200 ml?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga pojemnosci 100 ml. Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp pojemność zostaje wpisana w formularzy asortymentowo – cenowym.

22. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 11 poz. 140 produkt leczniczy (Kalium chloratum 15% x20amp.20ml) w systemie bezigłowym?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby produkt leczniczy w Pakiecie nr 11 poz. 140 był w systemie bezigłowym.

23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 11 pozycji 220 produktu leczniczego (Propofolum 1%)w opakowaniu typu ampułka?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu w wyżej opisanym opakowaniu.

24. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 24 pozycji 3, 9 produktu leczniczego w opakowaniu typu ampułka?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie produktu w wyżej opisanym opakowaniu.

25. Czy Zamawiający w Pakiecie 11 wydzieli poz. 201 do oddzielnego pakietu co umożliwi złożenie oferty także innym niż hurtownie farmaceutyczne?
Odpowiedź: Nie, Zamawiającemu nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 201 do osobnego Pakietu.

26. Czy Zamawiający w Pakiecie 11 poz. 201 dopuści testy paskowe, które zgodnie z instrukcją obsługi wymagają napisania daty ważności na fiolce pasków testowych po jej otwarciu?
Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do mierzenia poziomu cukru kompatybilnych z glukometrem.

27. Czy Zamawiający w Pakiecie 11 poz. 201 będzie wymagał, aby glukometr wykonywał pomiar w czasie nie dłuższym niż 5 sekund, przy użyciu próbki krwi ≤ 0,6 µl w zakresie hematokrytu 10-65%?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga glukometru do mierzenia poziomu cukru.

28. **Zapytanie do pakietu 15**
„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?"
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby produkt posiadał rejestrację jako produkt leczniczy.

29. **Zapytanie do pakietu 15**
„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?"

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.
Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

30. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 20 poz.1,2,3,5,6,8,10,11,12, preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:zastosowanie opakowań typu worek może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, Redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów. Koszty utylizacji i składowania odpadów opróżnionych worków są niższe niż opróżnionych butelek i maja mniejszą kubaturę.
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

31. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 20 poz. 4,13 opakowania PE bez portów?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

32. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 20 poz. 14,15 nowoczesnego płynu wieloelektrolitowego Plasmalyte 500ml / 1000ml w opakowaniu worek Viaflo?
Uzasadnienie:
PlasmaLyte jest izotonicznym płynem wieloelektrolitowym o fizjologicznym składzie i fizjologicznym Ph oraz fizjologicznej osmolmarności. Elektrolity wchodzace w skład Plasmalyte sa tak dobrane, aby odpowiadały składowi osocza.
Posiada podwójny układ buforowy (octan/glukonian). Nie zawiera jonów wapnia, co zwiększa kompatybilność z krwią i lekami. PlasmaLyte posiada w składzie elektrolitowym (w mmol/l): Cl 98, Na 140, K 5.
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

33. Czy Zamawiający w pakiecie Nr. 20 poz. 16 dopuści aparat do wielokrotnego pobierania płynu /leku z opakowania typu worek i butelka, który skutecznie działa w systemie zamkniętym, bez odpowietrzenia z możliwością użytkowania do 96h.?Przyrząd posiada zawór samozamykający oraz bezigłowy port typu Luer/ Luer-Lock z płaską powierzchnią – do wielokrotnej dezynfekcji. Wyposażony jest w ostry kolec (osłonięty nasadką z tworzywa sztucznego zabezpieczającą kolec przed skażeniem podczas otwierania opakowania) o długości 6cm; objętości napełnienia 0,38ml; bez PCV.
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

34. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 21, pozycja 3 preparatu: Natrium Chloratum 0,9% do irygacji – przepłukiwania 500 ml /1000 ml typu pour bottle , jałowa, w butelce odkręcanej kwadratowej z

zabezpieczeniem, aby kropla wylewanego płynu nie mogła potoczyć się po zewnętrznej stronie butelki. Butelka kwadratowa eliminuje możliwość pomyłki z płynami do zastosowania dożylnego?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

35. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 21 poz. 4 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami, ponieważ: zastosowanie opakowań typu worek może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, Redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów. Koszty utylizacji i składowania odpadów opróżnionych worków są niższe niż opróżnionych butelek i maja mniejszą kubaturę.
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

36. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 22 poz. 1,7,8,10,11, preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami, ponieważ: zastosowanie opakowań typu worek może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, Redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów. Koszty utylizacji i składowania odpadów opróżnionych worków są niższe niż opróżnionych butelek i maja mniejszą kubaturę.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 22 poz. 1,7,8,10,11 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami.

37. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 22 poz. 12 opakowania PE bez portów?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 22 poz. 12 opakowań PE bez portów.

38. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 22 poz. 3,4 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 22 poz. 3,4 preparatu w workach.

39. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 22, pozycji 13,14 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemności 100ml, 250ml, ponieważ:
· Mannitol 15 % i 20% mają wskazania do stosowania w tych samych jednostkach chorobowych a dawkowanie mieści się w rozpiętości zakresu terapetycznego leku

· Roztwory Mannitolu 15% nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej (w przeciwieństwie do mannitolu 20%), a zatem może być gotowy do użycia bez czasochłonnego rozpuszczania w gorącej kąpieli wodnej

· Nadruk informacji o leku na worku Viaflo zabezpiecza użytkownika przed odklejeniem etykiety oznakowania leku przez co zmniejsza możliwość wystapienia pomyłki

Mannitol 15% w worku Viaflo eliminuje ryzyko stłuczenia opakowania oraz zapewnia łatwość zawieszenia przy pacjencie ze względu na wieszak stanowiący integralną część worka.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 22 poz. 13,14 preparatu opisanego wyżej.

40. Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 15 ,25 – prosimy o dopuszczenie do wyceny lek w postaci fiolki pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zamawiającemu dopuszcza zaoferowanie leku w postaci fiolki.

41. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 28- Czy Zamawiający dopuści do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ. Jeśli nie to prosimy o wykreślenie pozycji lub dopuszczenie do wyceny z ostatnią ceną i uwaga pod pakietem.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ.

42. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 3 – brak produkcji leku, producent nie określa terminu wznowienia produkcji. Czy Zamawiający dopuści do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ. Jeśli nie to prosimy o wykreślenie pozycji lub dopuszczenie do wyceny z ostatnią ceną i uwaga pod pakietem.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ.

43. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 45 –zakończona produkcja leku. Czy Zamawiający dopuści do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ Calcium Gluconate 10 % 10 ml x 50 amp. Jeśli nie to prosimy o wykreślenie pozycji lub dopuszczenie do wyceny z ostatnią ceną i uwagą pod pakietem.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ.

44. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 50 – brak produkcji leku w postaci tabl. Czy można wycenić lek w postaci kaps. Jeśli nie to prosimy o wykreślenie pozycji.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku w postaci kaps.

45. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 97 – należy wycenić op. 50 ml czy 100 ml?

Odpowiedź: Należy wycenić op 100 ml.

46. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 99 – czy chodzi o lek 2mg/ml ;100 ml rozt.do inf. Nie ma w tej dawce syropu.
Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli syrop 150 ml.

47. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 101 – dostępny jest tylko Formaldehyd 37 % lub 35 %. Jaki produkt wycenić.
Odpowiedź: Należy wycenić produkt 37%.

48. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 105 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu immunoglobuliny antyHBs do podaży domięśniowej w dawce 180j.m./1ml w postaci liofilizatu i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

49. Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 11 POZ. 167 wycenę ..8,33. opakowań preparatu Makrogol **74 g x 48 saszetek,** który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę wyżej podanego preparatu, ponieważ posiada inny skład niż wymagany w SIWZ, poza tym Makrogolu pacjent musiałby wypić 4 litry natomiast preparatu wymaganego w SIWZ wypije tylko 2, a nie każdy pacjent jest w stanie przyjąć 2x więcej preparatu niż to potrzebne.

50. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 171 – brak produkcji leku, producent nie określa terminu wznowienia produkcji. Czy Zamawiający dopuści do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ. Jeśli nie to prosimy o wykreślenie pozycji lub dopuszczenie do wyceny z ostatnią ceną i uwaga pod pakietem.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ.

51. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 179 i 180 – zakończona produkcja op. 425 g. Obecnie dostępny jest Nutramigen 1 LGG 400 g i Nutramigen 2 LGG 400 g. Prosimy o dopuszczenie do wyceny w/w preparatów w ilości po 2 op.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do wyceny wyżej podane preparaty.

52. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 190 – prosimy o dopuszczenie do wyceny Hepatanol tabl.40 szt o składzie skład L-asparaginian L-ornityny 100 mg + Cholina 35 mg.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do wyceny wyżej podany preparat.

53. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 190 - Hepatil x 40 tabl obecnie skład to (skład L-asparaginian L-ornityny 100 mg + Cholina 35 mg.) Czy taki lek należy wycenić.
Odpowiedź: Tak.

54. Dotyczy Pakietu nr 11 poz.204 – lek jest dostępny na jednorazowe dopuszczenie przez MZ. Czy Zamawiający dopuszcza lek na jednorazowe pozwolenie wydane przez MZ.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza do wyceny lek na jednorazowe dopuszczenie przez MZ.

55. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie nr 11 poz. 214 był preparat 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?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga jak powyżej.

56. Pakiet 13: Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie nr .11 poz. 214... był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?
Odpowiedź: Tak.

57. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 220 – Propofol MCT/LCT jest w postaci amp. Czy Zamawiający dopuszcza do wyceny lek w postaci amp.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza wycenę leku w postaci amp.

58. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 255 – prosimy o dopuszczenie leku na jednorazowe zezwolenie. Pozwoli to na złożenie korzystnej oferty cenowej.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza dopuszcza zaoferowanie leku na jednorazowe zezwolenie.

59. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 269 – proszę sprecyzować jaka dawkę leku wycenić 5mg/ ml ; 5ml ,5mg/ml;10 ml czy 5mg/ml;20ml.
Odpowiedź: Należy wycenić dawkę leku po 5ml.

60. Dotyczy Pakietu nr 11 poz. 273 – nie ma leku zarejestrowanego w dawce 60 mg. Czy należy wycenić lek w dawce 80 mg x28 tabl.
Odpowiedź: Tak, należy wycenić lek w dawce 80mg x 28tabl.

61. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek jest tymczasowym brakiem produkcji , zakończoną produkcją ,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?
Dotyczy :
Pakiet nr 8 poz. 31 – lek wycofany z oferty producenta.
Pakiet nr 10 poz. 28 – czasowy brak produkcji .

Pakiet nr 11 poz. 64,207,246,276 – zakończona produkcja leku

Pakiet nr 11 poz. 93,205 ,261– czasowy brak produkcji , brak terminu wznowienia produkcji.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny leku z ostatnią ceną sprzedaży oraz informacją o jego braku lub czasowym braku.

62. Czy Zamawiający wymaga aby preparat w pakiecie 6 poz 26, posiadał rejestrację w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych oraz by mógł być stosowany u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, nie poddawanych hemodializie?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

63. Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 poz. 26 (Voriconazole) wymaga zaoferowania gotowego bezigłowego zestawu do infuzji Voriconazolu, zarejestrowanego w CHPL, czyli Voriconazole 200mg proszek + rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji (50 ml z 0,9% roztworem chlorku sodu w wodzie do wstrzykiwań) + sterylny łącznik oraz sterylna strzykawka jednorazowa. Zastosowanie tej postaci leku (NF) zdecydowanie ułatwia podanie produktu i minimalizuje ryzyko strat leku. Dzięki gotowemu rozpuszczalnikowi za każdym razem otrzymuje się odpowiednie stężenie leku, wykluczając możliwość pomyłki i zastosowania nieodpowiedniej ilości lub stężenia rozpuszczalnika, albo rozpuszczalnika niekompatybilnego do substancji czynnej. Ponadto bezigłowy zestaw do infuzji ma wpływ na bezpieczeństwo personelu- eliminuje możliwość przypadkowego zakłucia, a tym samym obniża ryzyko zakażeń.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

64. Prosimy o wydzielenie z pakietu nr 6 poz. 26. Pozwoli to na złożenie większej ilości oferentów korzystnych ofert cenowych.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 26 do osobnego Pakietu.

65. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w pakiecie nr 7 poz. 5-6 był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga lek w Pakiecie nr 7 poz. 5-7 był zarejestrowany dla wyżej wymienionych wskazań.

66. Czy Zamawiającemu w Pakiecie 12 zależy na środku kontrastowym, który może być również podawany doustnie?"

Odpowiedź: Nie, ale Zamawiający dopuszcza zaoferowanie środka, który może być również podawany doustnie.

67. Czy w pakiecie nr 11 pozycja 233 (Sevoflurane 250 ml – 65 butelek) Zamawiający wymaga produktu z fabrycznie zamontowanym systemem napełniania do parowników będących na wyposażeniu szpitala?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga jak opisane powyżej.

68. **Pakiet 3 poz. 1,2,3,4**
Ze względu na różne rodzaje opakowań ww preparatów występujących na rynku polskim, o różnym stopniu bezpieczeństwa przygotowania i podania leku, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga opakowania RTU (gotowego do użycia) stojącego z bezpiecznymi samouszczelniającymi się portami ?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga opakowania RTU (gotowego do użycia) stojącego z bezpiecznymi samouszczelniającymi się portami.

69. **Pakiet 11 poz. 92, 199, 220, 227, 245,**
Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww pozycji i utworzenie pakietu 11 A, co umożliwi składanie ofert zarówno dostawcom hurtowym, jak i również producentom leków i skłania do konkurencyjność oferty.
W poz. 92 i 220 producent zapewnia dostarczenie oryginalnego leku w technologii LIPURO w amp.?
W pozycji 199 lek w postaci flakonów RTU (gotowego do użycia) w opakowaniu stojącym z bezpiecznymi samouszczelniającymi się portami, co znacznie podnosi bezpieczeństwo podaży na oddziałach szpitalnych i jest zgodne z „Rezolucją Rady Europy" CM/ResAP(2011)1 dotyczącą pierwszeństwa leków RTU ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 92, 199, 220, 227, 245 do osobnego Pakietu.

70. **Pakiet 20 Płyny infuzyjne poz. 1 - 15**
Ze względu na opakowania płynów infuzyjnych o różnym stopniu bezpieczeństwa przygotowania w nich leków i infuzji, prosimy o doprecyzowanie:
Czy Zamawiający wymaga ww. pakiecie płynów infuzyjnych w opakowaniu z cechami bezpieczeństwa takimi jak:
a) butelka samodzielnie stojąca (nie wymaga dodatkowych akcesoriów np. stojaków)
b) dwa porty niezależnie otwierane i nie wymagające dezynfekcji przy pierwszym użyciu.
c) płaskie porty- bez zagłębień i krawędzi, które dają możliwość skutecznej dezynfekcji płaskiej powierzchni portu bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.
d) skala na opakowaniach od 250 do 1000, umożliwiająca przebieg /i kontrolę tempa infuzji
e) dodatkowa przestrzeń na dodanie leku w opakowaniach od 100 do 1000 ml
f) dwa równej wielkości porty o podwójnej funkcji zarówno infuzyjnego jak i iniekcyjnego– w celu wyeliminowania otwarcia i użycia niewłaściwego portu jeżeli są odmienne.

g) kod kolorów na etykiecie – identyfikacja nazw roztworów, różnicująca rodzaje płynów, co zmniejsza ryzyko niewłaściwego doboru płynu infuzyjnego w trakcie realizowania

h) opakowanie nie wymaga napowietrzania (otwierania w czasie infuzji napowietrznika na przebiegu aparatu do przetaczania)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ, dopuszcza zaoferowanie płynów infuzyjnych w wyżej wymienionych opakowaniach z cechami bezpieczeństwa.

71. **Pakiet 20 poz. 16**

Ze względu na brak parametrów aparatu do wielokrotnego wstrzykiwania dodatków i pobierania zawartości opakowania prosimy o doprecyzowanie:

Czy Zamawiający oczekuje aparatu do wielokrotnego wstrzykiwania dodatków lub pobierania zawartości opakowania posiadającego filtr odpowietrzający 0,45 µm chroniący lek przed skażeniem bakteryjnym i na potwierdzenie jałowości pojemników wymaga dołączenia do oferty badań wykazujących , że jałowość pojemników przy zastosowaniu aparatu wymienionego w pozycji 16 jest utrzymywana w określonym przedziale czasu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby aparat był bezpieczny i gwarantował jałowość.

72. **Pakiet 20 poz. 16**

Czy Zamawiający oczekuje, aby aparat do wielokrotnego wstrzykiwania dodatków lub pobierania zawartości opakowania, posiadał osłonę łącza strzykawkowego z ruchomym wieczkiem osłony zamykającym dostęp do łącza oraz wewnętrzną zastawkę uniemożliwiającą wyciek płynu po odłączeniu strzykawki?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby aparat był bezpieczny i gwarantował jałowość.

73. **Pakiet 20 poz. 7**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośba o doprecyzowanie czy ww pozycji wymaga preparatu Hydroksyetyloskrobi 6% 500ml osoczozastępczego, a więc o składzie zbilansowanego roztworu elektrolitów, który odnosi się do składu osocza, (czyli zawiera wszystkie elektrolity osocza jak: Na, K, Ca, Mg, Cl)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

74. Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym ZPD/05/16, w pakiecie (zadaniu) Pakiet nr 11 Leki, w pozycjach 142 oraz 143 dotyczących „Lactobacillus rhamnosus x 50 amp./Lactobacillus 9 szczepów x 10 kaps." dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsułek lub Floractin Box x 300 (20 blistrów x 15 kapsułek – przeliczeniem na takiej wielkości opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

75. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 11 w pozycji 201 dostarczenia deklaracji zgodności w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

Informujemy że glukometr powinien spełniać pełny zakres normy IS0 15197:2015 a zwłaszcza punk 6.2 mówiącym o precyzji i pełnym jego zakresem punkt 6.2.1,6.2.2,6.2.3,6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2,6.3.3, 6.3.4, 6.3.5,6.3.6,6.3,7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7,2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097: 2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197: 2015 sprawi że zamawiający (szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy dlatego dopytujemy :

Czy wymagają Państwo glukometr który spełnia normę ISO 15107: 2015 w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych?

Odpowiedź: Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowane paski testowe i glukometry spełniały w całości wymagania normy dopiero od dnia jej wejścia, czyli 01.07.17r. Na czas składania ofert Zamawiający nie wymaga dostarczenia deklaracji zgodności, będzie ona wymagana do złożenia na wezwanie Zamawiającego w przypadku, gdy pojawią się wątpliwości co do zaoferowanego przedmiotu zamówienia, po wejściu w życie normy ISO 15107:2015.

76. Czy Zamawiający wymaga aby do postępowania w pakiecie 11 w poz. 201 przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, każdy Wykonawca, który chce wziąć udział w postępowaniu musi posiadać zgodnie z zapisami SIWZ zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego (część V ust. 3 pkt 1) SIWZ).

77. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 11 w poz. 201 aby kapilara samozasysająca na paskach znajdowała się na szczycie paska testowego?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

78. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 11 w poz. 201 aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4 – min. 40 °C?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

79. Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 11 poz. 143 w przedmiotowym postępowaniu.
Z uwagi na podanie w opisie przedmiotu zamówienia charakterystyki suplementu diety, odpowiadającej wyrobowi konkretnego producenta działającego na rynku polskim, zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość zaoferowania zamiennika będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającym najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103 (inaczej: LGG; działanie potwierdzono w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) w zapewniającym wysoką aktywność stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, konfekcjonowanego w opakowaniach x 30 kapsułek – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań. Poniżej przedstawiamy potencjalne korzyści płynące z dopuszczenia oferty w postaci w/w preparatu:
1. Szczep bakterii najlepiej przebadany pod względem klinicznym – światowa literatura medyczna potwierdza skuteczność działania i bezpieczeństwo stosowania LGG w dawce 6 mld CFU u osób dorosłych, dzieci i noworodków (w literaturze światowej brak natomiast niezależnych badań klinicznych, które potwierdzałyby skuteczność działania suplementów diety z 9 szczepami, z poszczególnymi składnikami zastosowanymi w niskich stężeniach).
2. Brak innych szczepów bakterii, które mogłyby potencjalnie wchodzić w interakcje antagonistyczne ze składnikiem głównym preparatu i osłabiać bądź niwelować jego działanie.
3. Preparat przeznaczony do stosowania raz na dobę.
4. Brak konieczności przechowywania preparatu w lodówce.
5. Możliwość stosowania u pacjentów bez ograniczeń wiekowych.
6. Preparat zawiera prebiotyk – inulinę.
Poniżej porównanie właściwości oferowanego produktu z wieloskładnikowymi suplementami diety:

	Lacto Dr.	Wieloskładnikowy suplement diety
Status rejestracyjny	Dietetyczny środek spożywczy	Suplement diety, możliwość stosowania

	specjalnego przeznaczenia medycznego i możliwość stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych	u dzieci powyżej 3 roku życia
Obecność w składzie najlepiej przebadanego szczepu probiotycznego na świecie Lactobacillus rhamnosus GG	Główny składnik preparatu	Najczęściej brak (obecny np. L. Rhamnosus a nie L. Rhamnosus GG)
Badania kliniczne z udziałem pacjentów	szczep Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103) przebadany na świecie wśród dorosłych, dzieci, noworodków, wcześniaków	Brak opublikowanych w światowej literaturze medycznej badań klinicznych z udziałem pacjentów na suplementach wieloskładnikowych
Antagonizm działania szczepów	Brak z uwagi na obecność pojedynczego szczepu	Możliwe antagonizmy działania
Zawartość ilościowa szczepów / 1 kapsułkę	6 mld	np. 4,5 mld
Prebiotyk	Zawiera	Zawiera
Schemat stosowania	1 raz na dobę	1 raz na dobę

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zgodnie z SIWZ.

80. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 11 poz. 201 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga nowoczesne paski testowe do glukometrów o następującej charakterystyce: samozasysanie krwi, Auto-coding (bez kodowania), enzym oksydaza glukozy, zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl, szeroki zakres hematokrytu 10-70% (umożliwiający pomiar również w standardowym zakresie 20-60%), paski testowe przeznaczone do pomiaru glikemii u osób dorosłych i noworodków, przycisk wyrzutu zużytego testu paskowego umożliwiający bezkontaktowe usunięcie paska, stabilność testów paskowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki, temperatura działania testów paskowych w zakresie 5ºC-45ºC, detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na ekranie glukometru.
2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?
3. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał +/- 15mg/dl dla stężeń glukozy <100mg/dl i +/-15% dla stężeń glukozy ≥100mg/dl, tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? Taka funkcja zapobiega pobieraniu zbyt małej próbki krwi i zafałszowaniu wyniku pomiaru.

5. W związku z pytaniem nr 4, czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, w których zgodnie z instrukcjami brak całkowitego wypełnienia okienka kontrolnego krwią może spowodować niedokładne wyniki pomiaru?

6. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie zgodnie z instrukcją zaaplikowanie krwi na pasek po zbyt długim czasie może spowodować niedokładne wyniki pomiaru?

7. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%, standardowym dla nowszych rodzajów pasków? Informujemy, że węższy zakres hematokrytu, taki jak 35-60%, czy 35-50%, może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników pomiaru glukozy u kobiet w ciąży, niemowląt i małych dzieci, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu w tych grupach pacjentów mogą być niższe niż 35%.

8. Czy Zamawiający dopuszcza takie paski testowe dla których zgodnie z normą ISO 15197:2013 lub z jej najnowszą wersją zakres hematokrytowy wynosi jedynie 35-50%, czyli nie obejmuje fizjologicznych wartości dla niemowląt, kobiet w ciąży i niektórych osób dorosłych (u kobiet fizjologiczne wartości HCT mogą być niższe niż 35% lub wyższe niż 50%)?

9. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do aktualnie stosowanych glukometrów GlucoDr auto, 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 dehydrogezaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO 15197: 2013 (atest tej normy, obowiązującej zgodnie z wytycznymi CEN do lipca 2017 roku) i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie; j) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32ºC.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych i glukometrów do badania prawidłowego poziomu cukru we krwi.

81. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.2. termin dostaw leków na ratunek z 6 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym

(jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tyko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić."
Odpowiedź: Nie, zgodnie z odpowiedzią nr 6.

82. Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 6.1.a z 1% do wartości max 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.
Odpowiedź: Nie, zapis SIWZ pozostaje bez zmian.

83. Czy Zamawiający w par. 6.1.b. wykreśli ustalone tam wartości kwotowe kary umownej (2.000 zł), zaś procentowe zmniejszy i ustali jedną wysokość kary umownej dla wszystkich Pakietów na wartość 2% danego Pakietu? Obecne kary umowne są rażąco wygórowane i grożą Wykonawcy rażącą stratą.
Odpowiedź: Nie, zapis SIWZ pozostaje bez zmian.

84.Czy Zamawiający wykreśli par. 6.4.? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.
Odpowiedź: Nie, zapis SIWZ pozostaje bez zmian.

85. Czy Zamawiający dopisze w par. 7.2.g: „Zamiana cen nie jest wymagana, jeśli cena oferowana w ramach Umowy jest niższa od urzędowej/limitu"?
Odpowiedź: Tak, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający wpisuje powyższy zapis do wzoru umowy w paragrafie 7 ust. 2 lit. g)

86. Pakiet na 19 – gazy medyczne
Czy w przypadku mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego w butlach Zamawiający wymaga, aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w **Charakterystyce Produktu Leczniczego** ogólnodostępnej w bazie

produktów leczniczych http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty, jako integralną jej część, **Charakterystyki Produktu Leczniczego** oferowanego produktu leczniczego, potwierdzającą zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają określonym przez niego wymaganiom.
Odpowiedź: Nie, ponieważ u Zamawiającego nie ma potrzeby podawania tlenu do 6h.

87. Pakiet na 19 – gazy medyczne
Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów podtlenek azotu 50% i tlen 50% był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów, które pacjent (szczególnie pacjent pediatryczny) może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący nie posiadał elementów, które pacjent samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie.

88. Pakiet na 19 – gazy medyczne
Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, jednorazowe zawory dozujące z ustnikiem, zawór dozujący pochodziły od jednego producenta?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

89. Pakiet na 19 – gazy medyczne
Czy Zamawiający, mając na uwadze czynnik ekonomiczny, jakim są nie ujęte w kalkulacji ceny przedmiotu niniejszego zamówienia, koszty związane z koniecznością serwisowania zaworu dozującego poza siedzibą Zamawiającego, dotyczące jego okresowego przeglądu i/lub serwisu, wymaga, aby wykonawcy ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia zaoferowali zawór dozujący, przy używaniu, którego nie będzie konieczności dokonywania przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy z Zamawiającym zgodnie z instrukcją obsługi producenta?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego, który nie będzie potrzebował przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy.

90. Pakiet na 19 – gazy medyczne
Prosimy o podanie informacji ile butli podtlenku azotu Zamawiający zamierza dzierżawić.
Odpowiedź: W SIWZ określono, że 3 butle. Zamawiający informuje, że od 01.12.2015r do 18.11.2016r zostały zamówione 2 butle.

91. Dotyczy wzoru umowy dostawy- zał. Nr 4 do SIWZ

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości **0,5%** wartości **brutto** zamówionego towaru za każdy dzień zwłoki poza umowny termin dostawy, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru** przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zakupu u innego wykonawcy z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującymi uprawniają Wykonawcę do odmowy dostarczenia towaru Zamawiającemu. Różnicą wysokości cen odbiegających od cen przetargowych zostanie obciążony Wykonawca. Wykonawca oświadcza, że wyraża zgodę na potrącenie naliczonej kary umownej z wystawionych przez siebie faktur.

b) z tytułu rozwiązania umowy z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę w wysokości **1.000 zł** (dotyczy Pakietów o wartości powyżej 4 000 zł) w pozostałych przypadkach odpowiednio **25%** wartości Pakietu.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów wzoru umowy. SIWZ pozostaje bez zmian.

92. Dotyczy Pakietu 30

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie pompy infuzyjnej 2-strzykawkowej o innych parametrach niż w SIWZ, wskazanych w następujących punktach załącznika nr 3 do SIWZ – parametry techniczne:

{l.p. 3} Czy Zamawiający dopuści pompę, której pobór mocy wynosi maksymalnie 17VA?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy o podanym poborze mocy. Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

{l.p. 4} Czy Zamawiający dopuści pompę, której czas pracy akumulatora wynosi min. 10h przy prędkości ml/h oraz 2h przy prędkości 100 ml/h?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy o podanym czasie pracy akumulatora i prędkości. Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

{l.p. 6} Czy Zamawiający dopuści pompę o klasie ochronności II,CF, IPX1, bryzgoszczelną?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanej pompy, wymaga jak w SIWZ.

{l.p. 9} Czy Zamawiający dopuści pompę oprogramowaną w następujących opcjach: prędkość, prędkość i objętość; objętość i czas, pompa automatycznie wylicza prędkość podaży?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie pompy o wyżej podanych opcjach oprogramowania.

{l.p. 17} Czy Zamawiający dopuści pompę, moż zostać zamocowana do pionowego statywu infuzyjnego z pompą zaczepu na stałe wbudowanego w pompę bądź przy pomocy dodatkowego zaczepu, z możliwością mocowania do elementów poziomych?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy z wyżej opisanymi mocowaniami. Zamawiający wymaga jak w SIWZ.

{l.p. 23} Czy Zamawiający dopuści pompę w której użytkownik jest informowany o niskim poziomie naładowania akumulatora lub o jego rozładowaniu w formie alarmu i komunikatów pojawiających się na ekranie?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pompy z wyżej opisanym rozwiązaniem.

{l.p. 24} Czy Zamawiający dopuści pompę bez wskaźnika ciśnienia infuzji?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy bez wskaźnika ciśnienia infuzji.

{l.p. 25} Czy Zamawiający dopuści pompę bez programowania nazwy oddziału jeśli każda pompa posiada unikalny numer seryjny pozwalający na identyfikację urządzenia?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania pompy bez programowania nazwy oddziału.

{l.p. 29} Czy Zamawiający dopuści pompę z potencjometrem do płynnej regulacji głośności z tonem ciągłym?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanej pompy, wymaga jak w SIWZ.

WPROWADZONE ZMIANY TREŚCI SIWZ SĄ WIĄŻĄCE DLA WSZYSTKICH WYKONAWCÓW I NALEŻY JE UWZGLĘDNIĆ PRZY SPORZĄDZANIU OFERTY.

Dyrektor

mgr Małgorzata Ludzkowska