Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2
tel.: 61/ 29-73-600, fax. 61/29-60 – 079 e-mail: szpital@szpital.oborniki.info
CERTYFIKAT EN ISO 9001:2015-10

L. Dz. ZPDK/12/19/220

Oborniki, dnia 19.11.2019r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPD/12/19

Dot. przetargu nieograniczonego **na dostawę leków, płynów infuzyjnych, żywienia, podtlenku azotu i środków dezynfekcyjnych,** ogłoszonego w dniu 14.011.2019r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

1. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul .Szpitalna 2 (zwany dalej „Zamawiającym") na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp (Dz. U. z 2018r, poz. 1986 t.j. 2018.10.16) dokonuje poprawy omyłki pisarskiej w SIWZ w załączniku do SIWZ, Pakiet nr 8 poz. 9 i 10:
W formularzu wpisano:

Lp	Nazwa towaru	Ilość na 4 m-ce	Jm
9	Ciprofloxacinum 200mg/100mlx20fl.	540	op
10	Ciprofloxacinum 400mg/200mlx20fl.	1100	op

W formularzu powinno być:

Lp	Nazwa towaru	Ilość na 4 m-ce	Jm
9	Ciprofloxacinum 200mg/100mlx20fl.	**40**	op
10	Ciprofloxacinum 400mg/200mlx20fl.	**67**	op

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul .Szpitalna 2 na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Pzp (Dz. U. 2018r, poz. 1986 ze zm.) udziela odpowiedzi na złożone zapytania:

2. Pakiet 15

Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź: Tak, zgodnie z opisem w część III SIWZ.

3. Pakiet 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 oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 17 poz. nr 1 preparatu Immunoglobuliny pochodzenia ludzkiego 10% 5g/50ml w ilości 10 op.?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. nr 4 i 5 preparatu w opakowaniu typu worek? Opisany produkt nie jest produkowany w butelce.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w poz. 4 i 5 preparatu w opakowaniu typu worek.

6. Czy Zamawiający w związku z zakończoną produkcją Theophyliny 300mg 250ml Roz. do inf., dopuszcza możliwość zaoferowania w pakiecie 23 pozycja 7 Theophyliny pod nazwą THEOSPIREX 20 mg/ ml 10ml x 5 amp. Roz. do wst. i inf., w łącznej ilości 81 opakowań, aby ilość substancji była zgodna z SIWZ? W/w forma nie zawiera glukozy, dzięki czemu jest neutralna dla chorych na cukrzycę, a mniejsza objętość pozwala na podanie 200mg teofiliny nawet w ciągu 6 minut.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w poz. 7 Theophyliny pod nazwą THEOSPIREX 20 mg/ ml 10ml x 5 amp. Roz. do wst. i inf., w łącznej ilości 240 opakowań.

Pytania dotyczące Pakietu 26 poz. 1,2,5

7. Czy fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek) zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ze wszystkimi elementami składowymi niezbędnymi do jego prawidłowego działania, ma być jednoelementowy oraz nierozkręcalny tzn. bez elementów, które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie, które może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszaniny? Jakakolwiek możliwość

rozmontowania zaworu (w tym również przez personel medyczny) może spowodować przypadkowe uszkodzenie zaworu natomiast niewłaściwy montaż może doprowadzić do pogorszenia wydajności użytkowania, zepsucia zaworu i powstania ewentualnych związanych z tym kosztów naprawy.

Odpowiedź: Zawór dozujący ma być bezpieczny i nie zagrażać pacjentowi.

8. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji (w sytuacjach wskazanych lub zalecanych przez Producenta), poprzedzonej koniecznością rozłożenia zaworu dozującego oraz wyczyszczeniem jego elementów składowych, zgodnie z zaleceniami producenta wskazanymi w instrukcji obsługi?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego łatwego w obsłudze i bezpiecznego dla pacjenta.

9. Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania tejże mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać zanieczyszczony, w trakcie przypadkowego lub celowego użytkowania zaworu dozującego bez jakichkolwiek środków zabezpieczających przed kontaminacją (np. filtra lub zaworu wydechowego).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaworu bezpiecznego dla pacjenta.

10. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), tj. (zawór dozujący/ustniki/maski/zawory wydechowe, dodatkowe filtry) mają być wolne są od BPA? BPA (Bisfenol A) – związek chemiczny z grupy fenoli, stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych. Doniesienia literaturowe wskazują, że BPA może zaburzać różnicowanie płci, dojrzewanie, rozród, wpływać na pracę tarczycy a także skutkować rozwojem nowotworów złośliwych, w tym raka piersi i prostaty. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego , oferenci zobowiązani będą do przedłożenia wraz z ofertą certyfikatów Producentów, potwierdzających brak BPA w ich produktach, przeznaczonych do podania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby wszystkie elementy składowe do podawania gazu medycznego były wolne od BPA.

11. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia mieszaniny gazów: tlen medyczny 0% / podtlenek azotu medyczny 50%, gotowej od użycia zaraz po dostarczeniu do siedziby Zamawiający, bez konieczności zastosowania dodatkowych czynności i procedur mających na celu przygotowanie do bezpiecznego i zgodnego z zalecaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego podania w/w mieszaniny. (Z wyłączeniem sytuacji gdy w związku z właściwościami fizycznymi mieszaniny gazów tlen medyczny 50% / podtlenek azotu medyczny 50%, dochodzi do wywołania niestabilności leku [zmniejszenie działania znieczulającego/ryzyko hipoksji] – tj. w warunkach transportu poniżej -5 o C)

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ dostarczenia mieszaniny gazów gotowej do użycia.

12. Czy w celu zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii, Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) oraz pozostałe części składowe systemu np maski, filtry, jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, pochodziły od jednego producenta? lub w przypadku gdy pochodzą od innych producentów Zamawiający będzie wymagał dostarczenia oświadczenia wytwórcy zaworu dozującego o kompatybilności z zaoferowanym osprzętem jednorazowym.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga,aby części składowe pochodziły od jednego producenta.

13. Czy myśl zapisów art. 25, ust. 1 ustawy Pzp, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy w zakresie pakietu nr 1, spełniają wymagania określone przez Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie instrukcji obsługi zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O)?

Odpowiedź: Zamawiający wezwie wykonawców do złozenia dokumentów wymienionych w SIWZ.

14. Czy Zamawiający przewiduje stosowanie mieszaniny podtlenku azotu (N2O) i tlenu (O2) w takich procedurach medycznych gdzie konieczne będzie stałe podawanie w/w mieszaniny, a nie tylko w sytuacji gdzie podawanie mieszaniny jest regulowane oddechem pacjenta (na żądanie) – np. :

- urologia;
- gastroenterologia / badania endoskopowe (gastroskopia, kolonoskopia);
- ginekologia zabiegowa, estetyczna;
- leczenie oparzeń;
- inne

Czy w przypadku potwierdzenia sytuacji mającej miejsce powyżej Zamawiający wymaga aby możliwe było stałe podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Zapis w CHPL mówiący o braku konieczności wykonania badań krwi powoduje że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie przewiduje stosowania mieszaniny podtlenku azotu (N2O) i tlenu (O2) w procedurach medycznych gdzie konieczne będzie stałe podawanie w/w mieszaniny.

15. Rozdział III SIWZ pkt. 7.

Prosimy o wykreślenie niniejszego zapisu: „Do każdej faktury Zamawiający wymaga wersji elektronicznej zamówionego asortymentu w formacie KT0KT1 do programu Eskulap firmy MEDHUB, która będzie mogła być skopiowana bezpośrednio z poczty elektronicznej".

Zgodnie z posiadaną przez Wykonawcę wiedzą, nie istnieją żadne przepisy prawne nakładające na hurtownie farmaceutyczne obowiązku korzystania z konkretnego oprogramowania bądź z oprogramowania generującego określony format plików w zakresie obsługi podmiotów leczniczych. Nałożenie przez Zamawiającego na Wykonawców takiego wymogu może stanowić naruszenie zasad uczciwej konkurencji zgodnie z ustawą Prawo Zamówień Publicznych, poprzez uniemożliwienie wzięcia udziału w postępowaniu Wykonawcom, którzy pracują na innych systemach i nie mają możliwości spełnienia warunku w tym zakresie.
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostarczania do Zamawiającego wersji elektronicznej lub papierowej faktury wystawionej zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami prawa.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego zapisu napisane jest „Jeżeli jest taka możliwość Wykonawca udostępni Zamawiającemu wersję elektroniczną zamawianego asortymentu w formacie KT0KT1 do programu Eskulap firmy METHUB...", jeżeli wykonawca nie ma możliwości wystawiania faktur we wskazanym formacie Zamawiający nie będzie tego wymagał, dopuszcza się również złożenie faktury w wersji elektronicznej lub papierowej.

16. Czy Zamawiający w pakiecie 6 pozycja 22 dopuści Levofloxacin 500mg/100ml w opakowaniu typu KabiPac?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w opakowaniu typu KabiPac.

17. Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający wymaga w pakiecie 8 pozycja 9 i 10 opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga w pakiecie 8 pozycja 9 i 10 opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

18. Czy Zamawiający w pakiecie 8 poz. 16 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w ampułce?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu w ampulce.

19. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 8 pozycja 15,16 potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie roztworu o wyżej opisanej charakterystyce.

20. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 8 pozycja 24 aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga w pakiecie 8 pozycja 24, aby preparat posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin.

21. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 8 pozycja 25, 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 dożylnej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga w pakiecie 8 pozycja 25, aby preparat posiadał stabilność jak opis wyżej.

22. Czy Zamawiający w pakiecie 11 pozycja 150 ma na myśli/wymaga zaoferowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu opisanego wyżej.

23. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 11 pozycja 235 zaoferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłucia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu ampułka szklana.

24. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 11 pozycja 235 aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI (target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdował się zalecenia opisane powyżej.

25. Czy Zamawiający w pakiecie 11 pozycja 104 miał na myśli Flukonazol 200mg/100ml X10szt?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający w pakiecie 11 pozycja 104 miał na myśli Flukonazol 200mg/100ml X10szt.

26. Czy Zamawiający w pakiecie 16 pozycja 19 dopuści Lidocaine w ampułkach LDPE?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zgodnie z zapisami SIWZ.

27. Dotyczy § 1 ustęp 7 umowy – Czy Zamawiający dopuści fakturę vat w formie elektronicznej z rozszerzeniem .FAK?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza fakturę VAT w formie elektronicznej z rozszerzeniem .FAK.

28. Dotyczy § 6 ustęp 1c umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

29. Dotyczy § 3 ustęp 2d umowy. Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „ NA RATUENK" - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił 1 dzień roboczy. Utrzymanie w mocy terminu dostawy na poziomie 6 godzin wskazuje, że Zamawiający skierował publiczne ogłoszenie o zamówieniu tylko do podmiotów mających siedzibę najbliżej siedziby Zamawiającego. Takie działanie może być uznane za sprzeczne z ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współżycia społecznego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów wzoru umowy.

30. Dotyczy zapisu Umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o obowiązku potwierdzania faxem zamówień składanych telefonicznie? Wprowadzenie zapisu pozwoliłoby uniknąć nieporozumień co do ilości lub asortymentu.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zapisu do wzoru umowy.

31. Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:
- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

Zwracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

Odpowiedź: Zapis znajduje się w §3 ust 3 wzoru umowy.

32. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 16 Clindamycinum 600mg/4 ml x 5 fiolek – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci ampułki ?

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

33. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 24. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylnej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany 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 jak opisane powyżej.

34. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 25. 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 dożylnej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga jak opisane powyżej.

35. Dotyczy pakietu nr 10 poz. 21 Fentanyl system transdermalny 12,5 mikrogramów – obecnie na rynku dostępne tylko plastry z dawką 12 mikrogramów/h. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w takiej dawce?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku o podanej dawce.

36. Dotyczy pakietu nr 10 poz. 27 Hydroxyzinum 8mg/5 ml – 250 g – brak produkcji – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę syropu w dawce 10mg/5 ml ; 200 ml – z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku o podanej dawce.

37. Dotyczy pakietu nr 10 poz. 36. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadoni hydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowań, jaką należy wycenić.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wycenę opisanego preparatu.

38. Dotyczy pakietu nr 10 poz. 42-45 Oxycodone tabletki – czy Zamawiający miał na myśli tabletki o przedłużonym działaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w tabletkach o przedłużonym działaniu.

39. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 54 Carbetocinum x 5 amp – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci fiolki?

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

40. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 104 Fluconazolum – prosimy o doprecyzowanie jaką wielkość butelki należy wycenić 50 ml czy 100 ml?

Odpowiedź: Należy wycenić butelkę o wielkości 100 ml.

41. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 114. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę wyżej opisanego preparatu.

42. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 127. 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 dopuszcza wycenę wyżej opisanego preparatu.

43. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 145- 146 Isosorbidi czy Zamawiający miał na myśli tabletki o przedłużonym działaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza preparatu w tabletkach o przedłużonym działaniu.

44. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 181. Czy Zamawiający dopuści wycenę 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? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania wyżej opisanego preparatu.

45. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 218. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgodny na wydzielenie pozycji 218 z Pakietu nr 11.

46. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 229. (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: Tak, Zamawiający wymaga preparatu opisanego powyżej.

47. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 235 Propofolum 1 % 10mg/ml – prosimy o doprecyzowanie czy należy wycenić 10mg/ml; 20 ml czy 10mg/ml; 50 ml?

Odpowiedź: Należy wycenić preparat o pojemności 20 ml.

48. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 235 Propofolum 1 % - czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w ampułce?

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

49. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 270 Terlipressinum 1 mg , amp- czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku we fiolce?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku we fiolce.

50. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 272. W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie posiada wiedzy o zakończeniu produkcji w związku z czym nie wyraża zgody na wykreślenie lub wydzielenie pozycji do odrębnego Pakietu. W przypadku zakończenia produkcji i braku leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz informacje o jego braku.

51. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 284 Torasemide 5mg/ml – czy Zamawiający miał na myśli lek w dawce 5mg/ml; 4 ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli lek w dawce 5mg/ml; 4 ml.

52. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 287-288 Trandolapril – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci kapsułki?

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

53. Dotyczy pakietu nr 11 poz. 292 Wapno sodowane 4,5 kg – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Intersorb 5 l z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatu Intersorb 5l z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości.

54. Poniższe pozycje – zakończona produkcja, prosimy o informację czy należy wycenić podając ostatnia cenę czy nie należy wyceniać wcale

Nazwa pakietu	Numer pozycji	Nazwa handlowa
0008	22	Erythromycinum Intravenos,300mg, inj., 1 fiol
0008	28	Timentin, 3000mg+200mg,prosz.ds.roztw.d/inf,10fiol
0011	222	Vagothyl, 360 mg/g, roztw.do stos.miejsc., 50 g
0011	262	Streptasc,1.500.000jm,prosz.ds.rozt.d/wst,inf,1fiol
0011	278	Vit. B 1 Teva, 25 mg/ml; 1ml, roztw.d/wst., 10 amp

Odpowiedź: Zamawiający nie posiada wiedzy o zakończeniu produkcji w związku z czym nie wyraża zgody na wykreślenie lub wydzielenie pozycji do odrębnego Pakietu. W przypadku zakończenia produkcji i braku leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz informacje o jego braku.

55. Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 wymaga, aby środek cieniujący posiadał wskazanie do podawania doustnego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby środek cieniujący posiadał wskazanie do podawania doustnego.

56. Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści finansowe, wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 6 poz. 31 i utworzenie oddzielnego pakietu tak, by umożliwić przystąpienie do niego większej liczbie wykonawców?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 31 z Pakietu nr 6.

57. Czy Zamawiający wymaga, aby lek w pak. nr 7 poz. 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: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku z zarejestrowanymi wskazaniami opisanymi wyżej.

58. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.2.d termin dostaw leków na ratunek z 8 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, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu dostawy leków na rachunek.

59. Czy Zamawiający w par. 6.1. zamiast kar kwotowych wprowadzi kary procentowe, co pozwoli uniknąć naliczania kar w rażąco wygórowanej wysokości? Na przykład opóźnienie w dostarczeniu produktów mogłoby wiązać się z karą w wysokości 0,2% wartości dostawy, zaś rozwiązanie umowy z karą w wysokości 5% wartości umowy? Wykonawca podkreśla, że zwłaszcza kara określona w par. 6.1.b grozi naliczeniem kary rażąco wygórowanej.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę kar umownych.

60. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 2 poz. 1-5 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga jak wyżej.

61. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w w Pakiecie nr 2 poz. 1-5 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby lek był zarejestrowany we wszystkich krajach UE.

62. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w w Pakiecie nr 2 poz. 1-5 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza jak opis wyżej.

63. Czy Zamawiający miał na myśli w Pakiecie nr 2 poz. 5 zestaw w skład którego wchodzą (1Minispike +10 strzykawek tuberkulinowych)?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli w Pakiecie nr 2 poz. 5 zestaw w skład którego wchodzą (1Minispike +10 strzykawek tuberkulinowych).

64. Pakiet 11 poz. 153 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie 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?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.

65. Pakiet 11 poz. 153 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie 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 konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.

66. Pakiet 11 poz. 153 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.

67. Pakiet 11 poz. 153 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ.

68. Pakiet 11 poz. 215 w przedmiotowym postępowaniu:
Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków testowych o wyżej opisanych parametrach.

69. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pod oznaczaniem „F" rozumie skuteczność bójczą wobec min. „candida albicans"
Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że pod oznaczeniem „F" rozumie skuteczność bójczą wobec min. „candida albicans"

70. Pakiet 27 pozycja 11 i 12 – Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi, wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych, wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołędzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego, w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego), do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej) , ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej, w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołędzi prącia mężczyzny. Produkt bezbarwny, gotowy do użycia, na bazie octenidyny, bez zawartości jodu. Produkt nie wpływa negatywnie na proces gojenia ran. Spektrum działania: B (Chlamydium i Mycoplasma), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (Trichomonas), wirusy (HSV, HBV, HIV). Działanie produktu leczniczego utrzymuje się w czasie 1 godziny. Produkt leczniczy, opakowanie odpowiednio: 250 ml z atomizerem (pozycja 11), opakowanie 1L + spryskiwacz (pozycja 12).
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 27 poiz 11 i 12 wyżej opisanego preparatu.

71. Pakiet 28 pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści do oceny słabo alkaiczny preparat na bazie substancji powierzchniowo czynnych i enzymów. Oferowany koncentrat nie zawiera krzemianów i służy jako uniwersalny środek do mycia narzędzi i utensyliów medycznych. Produkt zawiera w składzie m.in.: niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, środki solubizujące, inhibitory korozji. Oferowany preparat może być stosowany wobec materiałów wyjątkowo wrażliwych takich jak: anodowane aluminium czy metale kolorowe itp. Usuwa zanieczyszczenia organiczne, takie jak krew, białka, pozostałości tkanek oraz śluz i zabrudzenia

zawierające tłuszcze. Standardowe dozowanie 5 ml/l (stężenie 0,5 %) lub 3-8 ml/l (stężenie 0,3-0,8%), PH >10 roztworu roboczego-ograniczenie do minimum ryzyka vCJK(zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha).Wyrób medyczny, opakowanie 5L

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego preparatu.

72. Pakiet 28, pozycja 12 – Jaką pojemność opakowania zamawiający wymaga.

Odpowiedź: W pozycji 12 Zamawiający wymaga opakowania o pojemności 0,4 litra.

73. Pakiet 29, pozycja 6 - Czy zamawiający dopuści Preparat w postaci koncentratu do mycia i dezynfekcji powierzchni medycznych na bazie dwutlenku chloru o działaniu grzybobójczym, bakteriobójczym, wirusobójczym oraz sporobójczym (łącznie zClostridium difficile) Możliwość stosowania w obecności pacjentów. Opakowanie jednostkowe w postaci saszetki do przygotowania 5litrów roztworu roboczego Tristel Fuse Doza.

Opakowanie do przygotowania 1 litra roztworu roboczego zostało wycofane.

W przypadku dopuszczenia prosimy o podanie ilości opakowań.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego preparatu. Ilość opakowań taka sama jak określona w załączniku nr 2.

74. Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 29 poz. 3 i dopuści:

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzyw sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 17x23cm, 100 sztuk w opakowaniu typu tuba?

lub

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzyw sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 12x18cm, 150 sztuk w opakowaniu typu tuba?

lub

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzyw sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 12x18cm, 200 sztuk w opakowaniu typu tuba?

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania wyżej opisanych produktów i nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 3 z Pakietu nr 29.

75. Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 30 poz. 2 i dopuści:

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny nie pozostawiającej włókien o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku (gazik nasączony obok gazika nasączonego czyli 50x2)?

lub

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny nie pozostawiającej włókien o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku (gazik nasączony obok gazika nasączonego czyli 50x2)?

lub

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny nie pozostawiającej włókien o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym + gaziki niczym nie nasączone, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 50szt. zestawów saszetek z gazikiem suchym i nasączonym w opakowaniu zbiorczym- kartoniku (obok każdego gazika nasączonego gazik suchy czyli 50 zestawów suchy+nasączony do dezynfekcji skóry)?

lub

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny nie pozostawiającej włókien o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym + gaziki niczym nie nasączone, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 50szt. zestawów saszetek z gazikiem suchym i nasączonym w opakowaniu zbiorczym- kartoniku (obok każdego gazika nasączonego gazik suchy czyli 50 zestawów suchy+nasączony do dezynfekcji skóry)?

W PRZYPADKU ZGODY NA ZESTAWY DO DEZYNFEKCJI SKÓRY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA, ALE PÓKI CO ROZUMIEMY ZAPISY SIWZ TAK, ŻE ZAMAWIAJĄCY

POTRZEBUJE ABY W OPAKOWANIU BYŁY SAME NASĄCZONE GAZIKI, A JEŚLI SIĘ MYLIMY PROSIMY NAS WYPROWADZIĆ Z BŁĘDU W ODPOWIEDZIACH.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania wyżej opisanych produktów i nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 2 z Pakietu nr 30.

76. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 11 w pozycji 215 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonej 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: Tak, Zamawiający wymaga, aby paski glukometry spełniały w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty Certyfikatu, w razie wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości co do zaoferowanego przedmiotu zamówienia Wykonawca zostanie wezwany do złożenia w wyznaczonym terminie dokumentu potwierdzającego powyższy warunek.

77. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 11 w pozycji 215 specyfikacji w rzeczonej 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, aby ofertę złożyły zarówno hurtownie, które reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego jak i sami dystrybutorzy.

78. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 11 w pozycji 215 aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby glukometry zasilane były bateriami AAA 1,5V.

79. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 21 w pozycji nr 1,2,3,4,5,7,8,9,11,13,16,17,18 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worek Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej mniejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zgodnie z opisem w SIWZ i nie wyraża zgody na wydzielenie wymienionych pozycji do osobnego pakietu.

80. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 21 w pozycji nr 21,22 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na,Cl,K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca), w opakowaniu typu worek z dwoma portami?

Uzasadnienie:

Formuła pozbawiona wapnia daje możliwość zastosowania z lekami, do których wiąze się wapń i ogranicza wówczas ich skuteczność oraz daje możliwość zastosowania z preparatami krwi.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający dopuszcza zaoferowania wyżej opisanego preparatu i nie wyraża zgody na wydzielenie wymienionych pozycji do osobnego pakietu.

81. Czy w Pakiecie nr 23 w pozycji n r 4 i 5 Zamawiający miał na myśli Mannitol 15% w worku?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli Mannitol 15% w worku.

82. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 11 poz. 153 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzą wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z

rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego produktu leczniczego z odpowiednim przeliczeniem do ilości wymaganej w SIWZ.

83. Czy Zamawiający w Pakiet nr 11 Leki poz. 45 (Bupivacainum h/ch 0,5% 5mg/mlx5fiol.4ml roztwór hiperbaryczny) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry.

84. Czy w związku z tymczasowym brakiem produkcji MARCAINE-ADRENALINE 0,5% 5 FIOL.A 20 ML ROZT. DO WSTRZ. (5 MG + 0,005 MG)/ML i brakiem odpowiednika, Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w Pakiecie 11, poz. 46 (Bupivacainum h/ch 0,5% Epinephrine x5fiol.), podając ostatnią cenę sprzedaży oraz informację o braku, bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę za nieterminową dostawę leku?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny sprzedaży oraz podanie informacji o braku produkcji, bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę za nieterminową dostawę leku.

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

Załączniki:

1. Formularz cenowy – załącznik nr 2 do SIWZ Pakiet nr 8

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Małgorzata Ludzkowska