



**WSZYSCY WYKONAWCY**

## **ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

**dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) na **„Dostawę leków i utensylii aptecznych, pasków do glukometrów, środków opatrunkowych”**, Nr postępowania **EZP-252-1/2022**.

Świętokrzyskie Centrum Psychiatrii w Morawicy jako Zamawiający działając na podst. art. 135 ust. 6, art. 137 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych poniżej przekazuje odpowiedzi na zadane pytania Wykonawców oraz zmianę treści SWZ.

### **Zamawiający informuje, że:**

- zamieszcza nowy zmodyfikowany „załącznik nr 2 dla części nr 57” w osobnym pliku pod nazwą: „Zał. Nr 2 do SWZ - Formularz asort. - cenowy cz. 57 - z dnia 09.03.2022”

### **Pytanie 1:**

**Dotyczy § 3 ust. 6 wzoru umowy, pkt. 4 Formularza ofertowego oraz Rozdz. V pkt. 3 SWZ – termin dostawy**

Czy z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w ramach **części nr 55 i 59** nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw na drugi dzień po złożeniu zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, Zamawiający wydłuży termin dostawy do 48 godzin lub zezwoli na dostawę w terminie dłuższym niż 24 godziny za uprzednią zgodą Zamawiającego dla **części nr 55 i 59**?

Obecny zapis wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego w przypadku leków, które ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, nie wymagają dostaw w ciągu 24 godzin od złożenia zamówienia.

### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

### **Pytanie 2:**

**Dotyczy § 3 ust. 7 wzoru umowy, pkt. 5 Formularza ofertowego oraz Rozdz. V pkt. 4 SWZ – dostawy „na cito”**

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w częściach nr 55 i 59 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” oraz dostaw z realizacją w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 3 ust. 7 wzoru umowy, pkt. 5 Formularza ofertowego oraz Rozdz. V pkt. 4 SWZ nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 55 i 59.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

kl  
21

**Pytanie 3:**

Dotyczy Części 56 poz. 6:

Z uwagi na zaprzestanie przez producenta produkcji torebek papierowych o pojemności 250g, czy Zamawiający dopuści torebki o poj. 500g (białe, bez nadruku, z rozszerzonym prostokątnym dnem)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Zgodnie z pkt. 6 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 4:**

Dotyczy Części 56 poz. 8:

Czy torebki mają posiadać nadruk recepturowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający, nie wymaga.

**Pytanie 5:**

Dotyczy Części 56 poz. 10:

Jaki gwint mają mieć butelki – 22mm czy 28mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza gwint 22mm i 28mm.

**Pytanie 6:**

Dotyczy Części 56 poz. 18 i 20:

Do jakich butelek Zamawiający wymaga nakrętek o średnicy 25mm i 32mm? Butelki wyszczególnione w pakiecie standardowo mają gwint 28mm lub 22mm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga nakrętek pasujących do butelek z poz. 10-16 część nr 56.

**Pytanie 7:**

Dotyczy Części 56 poz. 21:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga pudełek 30g/50ml na wcisk.

**Odpowiedź:**

Zamawiający, potwierdza.

**Pytanie 8:**

Dotyczy Części 56 poz. 22:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga pudełek 100g/125ml na wcisk.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt. 6 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 9:**

Dotyczy Części 56 poz. 23:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania, pudełka 200g/220ml zakręcane?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt. 6 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 10:**

Dotyczy Części 56 poz. 26:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania, zlewki o poj. 250ml (zlewki o poj. 200ml nie występują na rynku)?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt. 6 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 11:**

Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych:

Czy w przypadku, gdy przedmiot zamówienia nie jest produktem leczniczym ani wyrobem medycznym (Część 56) i przepisy prawa nie wymagają dla tych produktów posiadania zezwoleń na prowadzenie



działalności oraz wpisów do rejestru, dopuszczeń do obrotu i używania, deklaracji zgodności wystarczające będzie złożenie przez Wykonawcę oświadczenia własnego w ww. zakresie?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt. 1 Rozdział XVII SWZ.

**Pytanie 12:**

Dotyczy § 2 ust. 2 wzoru umowy:

Prosimy o potwierdzenie, że przedłużenie terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w § 2 wzoru umowy stanowi jedynie możliwość dokonania takiej zmiany i Wykonawca może nie wyrazić na to zgody (np. w przypadku, gdy kontynuacja umowy będzie groziła poniesieniem straty w wyniku wzrostu cen towaru).

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 10 ust. 1 projektowanych postanowień umowy zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności w postaci aneksu zaakceptowanego przez obie Strony. Powyższe obejmuje również zmianę z § 2 ust.2 projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie 13:**

Dotyczy § 3 ust. 7 wzoru umowy:

Prosimy o odstąpienie dla Części 56 od wymaganego terminu dostawy w trybie „na cito” wynoszącego 12 godzin – asortyment będący przedmiotem dostawy nie jest stosowany do ratowania ludzkiego życia.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 14:**

Dotyczy formularza oferty:

Czy Zamawiający zezwala na usunięcie przez Wykonawcę w formularzu *Oferta – załącznik Nr 1 do SIWZ* części, na które nie jest składana oferta?

**Odpowiedź:**

W przypadku, gdy Wykonawca składa ofertę nie na wszystkie części, właściwe jest usunięcie z formularza ofertowego informacji dotyczących części, do których Wykonawca nie przystępuje.

**Pytanie 15:**

Dotyczy pakietu 46 pozycja 9: w związku z zakończeniem produkcji i brakiem odpowiednika na rynku polskim zwracamy się z prośbą o usunięcie leku Tisercin ampułki z pakietu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt.8 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 16:**

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a. glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b. dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c. potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź 16a:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Odpowiedź 16b:**

Zamawiający, nie wymaga. Zamawiający zamieszcza nowy zmodyfikowany „załącznik nr 2 dla części nr 57 ” w osobnym pliku pod nazwą:

**Odpowiedź 16c:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 17:**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują **BEZPOŚREDNIO 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, nie wymaga.

**Pytanie 18:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 19:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 20:**

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 21:**

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 22:**

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii ( po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 23:**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 24:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 3. Czy Zamawiający ze względu na braki w dostępności wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt.8 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 25:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 9. Czy Zamawiający ze względu na braki w dostępności wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt.8 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 26:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 20. Czy Zamawiający ze względu na braki w dostępności wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji z pakietu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt.8 Rozdział IV SWZ.

**Pytanie 27:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 21. Czy Zamawiający dopuści wycenę Tetanus Gamma, 250 IU/1ml, roztw.d/wstrz.dom,1a-strzyk(Zg.MZ), który jest lekiem sprowadzonym na jednorazowe pozwolenie MZ i nie posiada karty charakterystyki jedynie stosowny dokument dopuszczający do obrotu na terenie Polski ?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 28:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 116. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Salmex,(500mcg+50mcg)/dawkę,prosz.d/inhal.,60dawkę 20 op.? (Aparat do inhalacji zaopatrzone jest w ustnik i licznik dawek.)

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 29:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 115. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Salmex,(250mcg+50mcg)/dawkę,prosz.d/inhal.,60dawkę - 20 op.(Aparat do inhalacji zaopatrzone jest w ustnik i licznik dawek.)

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 30:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 118. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Adamedu Flutixon,250mcg/d, który wyposażony jest w inhalator?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 31:**

Dotyczy pakietu nr 41 poz. 106. W związku ze zmianą przez producenta postaci leku z ampułki na fiolkę, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiolek?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.



**Pytanie 32:**

Dotyczy pakietu nr 42 poz. 192. W związku ze zmianą rejestracji produktu przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Sudocrem Expert, zarejestrowanego jako wyrób medyczny ( stawka Vat 8%)?/

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 33:**

Dotyczy pakietu nr 42 poz. 192. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego ZinoDr?

**Odpowiedź:**

Zamawiający, nie dopuszcza.

**Pytanie 34:**

Dotyczy pakietu nr 43 poz. 48. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny Parafiny zarejestrowanej jako produkt leczniczy czy jako surowiec farmaceutyczny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga Parafiny zarejestrowanej jako surowiec farmaceutyczny.

**Pytanie 35:**

Dotyczy pakietu nr 45 poz. 41. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% „roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

p. o. **DYREKTORA**  
Świętokrzyskiego Centrum Psychiatrii  
w Morawicy  
*Ewa Pieciewicz*  
specjalista psychiatra