



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Poznaniu

im. prof. Ludwika Bierkowskiego

Dział Zamówień Publicznych

ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań
tel. 61-846-47-70,
www.szpitalmswia.poznan.pl
zamowienia@szpitalmswia.poznan.pl



ZP/p/44/2020

Poznań, dnia 25.01. 2021 roku

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się udzielenie
zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „dostawa leków, środków kontrastowych i dezynfekcyjnych”.
Nr postępowania: Zp/p/44/2020.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ Nr 1-25

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Zestaw zapytań nr 1

Pytanie 1

Dotyczy części 24, poz. 150

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy.

Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w polykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zestaw zapytań nr 2

Pytanie 1

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 32 w pozycji 5 preparatu zawierającego zbilansowany zestaw witamin rozpuszczalnych w wodzie i witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, zarejestrowanego do podawania we wlewie i wstrzyknięciu? Liofilizat zawierający 12 witamin w jednej fiołce, który zgodnie z Chpl przez cały okres ważności może być przechowywany w temp. pokojowej. Dodatkowo może być stosowany u pacjentów, którzy przyjmują leki z grupy antagonistów vit K – Cernevit? Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie preparatu Cernevit w zadaniu nr 32 w pozycji 5; (fiołka 10 ml X 140 sztuk).

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 32 poz. 6 dopuszcza zaoferowania koncentratu organicznych pierwiastków śladowych o składzie molowym ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$) Zn 153; Cu 4,7; Mn 1,0; F 50; I 1,0; Se 0,9; Mo 0,21; Cr 0,19; Fe 18 – Nutryelt 10ml roztworu w ampułce x 210 ampułek?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Zestaw zapytań nr 3

Pytanie 1

dotyczy pakiet nr 24 poz. 172

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodorek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml 11(g)?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w/w produktu

Zestaw zapytań nr 4

Dotyczy przedmiotu zamówienia – część nr 6

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów, ale bez zmiany miejsca i czasu uwolnienia

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań, ale dotyczy to tylko tabletek i ampułek.

podając ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 3

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

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga podanie pełnych ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 4

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny z informacją pod pakietem.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ

Zestaw zapytań nr 5

Pytanie 1

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie preparatu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie propan-2-ol 60% oraz glukonianiuochlorohrksydyny 0,5% z dodatkiem gliceryny. Preparat wykazuje przedłużone działanie dezynfekcji chirurgicznej w czasie 3 godzin. Przebadany dermatologicznie. Zarejestrowany jako produkt biobójczy. Spektrum działania: B, F, Tbc, V osłonkowe – 30sekund, Rota-45sekund. Higieniczna dezynfekcja wg normy EN1500 – 30sekund. Chirurgiczna dezynfekcja rąk wg EN12791 – 90sekund. Pakowanie 500ml.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Zestaw zapytań nr 6

Pytanie 1

Cześć

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego zapisy SIWZ na bazie 2% chloreksydyny.

36

Odpowiedź Zamawiającego

h

Zestaw zapytań nr 7

Pytanie 1

Pakiet 6 poz. 1 i 2 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 10 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Pakiet 6 poz. 1 i 2 - Czy Zamawiający wymaga aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 3

Pakiet 13 poz. 2 i 3 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 20 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 4

Pakiet 13 poz. 11 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka x 10 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 5

Pakiet 14 poz. 5 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu zbiorczym x 10 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 6

Pakiet 15 poz. 7 - czy Zamawiający dopuści opakowanie typu KabiPac x 10 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuści opakowanie typu KabiPac

Pytanie 7

Pakiet 15 poz. 9 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu x 10 fiolek z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 8

Pakiet 18 poz. 1 i 2 - czy Zamawiający wymaga, 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 Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 9

Pakiet 18 poz. 2 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego pakowanego x 1 fiołka z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 10

Pakiet 32 poz. 1 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego pakowanego x 6 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 11

Pakiet 32 poz. 2-4 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego pakowanego x 4 szt. z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 12

Pakiet 32 poz. 5 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno? Osobno konfekcjonowane witaminy umożliwiają dostosowanie podaży witamin do potrzeb pacjentów. Soluvit N umożliwia dodatkową suplementację witamin rozpuszczalnych w wodzie u pacjentów poddanych ciągłej terapii nerkozastępczej, natomiast Vitalipid N Adult umożliwia dodatkową suplementację witamin rozpuszczalnych w tłuszczach u pacjentów z chorobami wątroby lub trzustki.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie 13

Pakiet 32 poz. 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Supliven zawierającego zestaw pierwiastków śladowych charakteryzujących się zmodyfikowaną ilością selenu, manganu i miedzi oraz zawartością cynku zgodną z rekomendacjami międzynarodowych towarzystw ASPEN oraz ESPEN, pakowanego x 20 ampulek 10 ml z przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Zestaw zapytań nr 8

Pytanie 1

pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 23 pozycja 23

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 2

pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 23 pozycja 23

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 3

pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 23 pozycja 38

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kremu ZinoDr.A? Krem równoważny pod względem składu oraz wskazań do stosowania.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Zestaw zapytań nr 9

Pytanie 1

Czy Zamawiający w części 33 poz. 1 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym - aminokwasów specjalistycznych typu NEPHRO (Aminomel Nephro 6%, butelka 500 ml x 20 sztuk)? Prosimy o wydzielenie wyżej wymienionych pozycji i utworzenie odrębnego zadania. Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszej ceny przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 2

Czy Zamawiający w części 33 poz. 2 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym (Aminomel 10E) 10% roztwór aminokwasów (15,6 g azotu/l) standardowych z elektrolitami: Na 69mmol/l, K 45 mmol/l, Mg 5 mmol/l, Cl 90 mmol/l flakony objętość 500 ml (260 flakonów x 500 ml). W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w pozycji do odrębnego pakietu. Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 3

Czy Zamawiający w części 33 poz. 3 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym (Aminomel 12E) 12,5% roztwór aminokwasów (19,5 g azotu/l) standardowych z elektrolitami, flakony objętość 500 ml (70 flakonów x 500 ml). W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w pozycji do odrębnego pakietu. Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 4

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w części nr 33 w pozycji nr 4 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, systemu do żywienia pozajelitowego w worku dwukomorowym, zawierającego 28g aminokwasów, 4,6g azotu, 75g glukozy, energii niebiałkowej 300 kcal - Clinimix N9 G15E 1000 ml (ilość 6 worków)? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 5

Czy Zamawiający w części nr 33 pozycja 6, dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym mieszaniny oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%) – Clinoleic 20% w opakowaniu 250 ml (worki; 100 sztuk x 250 ml). Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Zestaw zapytań nr 10

Pytanie 1

Do jakich aparatów do znieczulenia Zamawiający w Części 10 wymaga bezpłatnego dostarczenia parowników? Prosimy o podanie ilości i typów aparatów do znieczulenia

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga dostarczenia parowników do aparatu Datex-Ohmeda

Zestaw zapytań nr 11

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Części nr 26 w pozycji nr 1,2 dopuści do zaoferowania preparat wieloelektrolitowy bez jonów wapnia i mleczanów, który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. z :Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwia bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wkłócia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń? W przypadku udzielenia pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 2

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Części nr 26 w pozycjach 5,6, 7, 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie produktów do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Zestaw zapytań nr 12

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt CISATRACURIUM amp. 2 mg/2,5 ml x 5 w części nr 24 – leki różne 69, poz. 65 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt CISATRACURIUM amp. 2 mg/2,5 ml x 5 w części nr 24 – leki różne 69, poz. 65 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

pr

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt CISATRACURIUM amp. 2 mg/2,5 ml x 5 w części nr 24 – leki różne 69, poz. 65 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt CISATRACURIUM amp. 2 mg/2,5 ml x 5 w części nr 24 – leki różne 69, poz. 65 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 5

Czy Zamawiający w części nr 21 – leki różne 9, poz. 7 (BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM amp. 5 mg/ml x 10) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, 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 Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 6

Czy Zamawiający w części nr 21 – leki różne 10, poz. 8 (BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM amp. 5 mg/4 ml x 5) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, 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 Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Zestaw zapytań nr 13

Pytanie 1

Do treści §5 ust. 1 lit. a) oraz b) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części umowy?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 2

Do treści §5 ust. 1 lit. e) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy w razie rażącego naruszenia postanowień umowy w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części umowy?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 3

Do treści §5 ust. 1 lit. f) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary umownej za odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z jego winy w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części umowy?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 4

Do treści §6 ust. 3 oraz §8 ust. 4 pkt 3) wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąca stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę

Zestaw zapytań nr 14

Pytanie 1

Pakiet 38

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezbarwnego preparatu do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów oraz do higienicznej dezynfekcji rąk, gotowego do użycia, o czasie działania w przed zastrzykami i pobieraniem krwi – 15 sekund, przed punkcjami i zabiegami operacyjnymi – 60 sekund, z zawartością w 100g preparatu: 45g 2-propanolu, 10g 1-propanolu i 0,2g 2-difenylołu, z dodatkiem nadtlenu wodoru, bez zawartości etanolu, chlorheksydyny, jodu i jego związków, o spektrum działania: B (w tym MRSA), F, Tbc (w tym Mycobacterium tuberculosis), V (m. in. HIV, HBV, Rota, Adeno, Herpes Simplex), produkt leczniczy.

Czy zamawiający wymaga, aby preparat osiągał swoje maksymalne spektrum działania przy jednorazowej aplikacji w czasie maksymalnie 1 min - z uwagi na zastosowanie produktu ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu

Zestaw zapytań nr 15

Pytanie 1

Czy Zamawiający w par. 3.5.b przyjmie, że zmiana ceny brutto następuje z dniem wejścia w życie stosownych przepisów, a nie z dniem podpisania aneksu? Należy zauważyć, że zapis taki zamieszczono w par. 3.7 i tylko on eliminuje konieczność oczekiwania na wejście w życie aneksu po terminie wejścia w życie przepisów. **Zapisy par. 3.5.b oraz 3.7 są wzajemnie sprzeczne.**

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 dokonuje modyfikacji § 3 ust. 5 lit. b) Załącznika nr 5 d oSIWZ – Wzór umowy nadając mu następujące brzemienie:

b) ustawowej zmiany stawek podatku od towarów i usług, według obowiązujących przepisów prawa podatkowego przedmiotu zamówienia, zmiana następuje po podpisaniu stosownego aneksu do umowy **ze skutkiem od daty wejścia przepisu w życie**, z tym że kwota netto wynagrodzenia należna Wykonawcy nie

może ulec podwyższeniu, a ewentualna zmiana umowy będzie dotyczyła stawki podatku i kwoty brutto tego wynagrodzenia, z zastrzeżeniem, że projekt aneksu przygotowuje Wykonawca;

Pytanie 2

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.e z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 3

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.f z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 4

Czy zamawiający w par. 7.3 doda na końcu „oraz sobót”? Tylko w ten sposób bowiem termin załatwienia reklamacji wyniesie 3 dni robocze – sobota nie jest dniem roboczym (art. 130 par. 1 pkt. 2 KP). Nadto termin od poniedziałku do piątku wskazany jest w par. 6.1.c - brak podstaw, aby terminy liczone były odmiennie w ramach jednej umowy.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w par 7.3 zapisu „oraz sobót”

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane przez Wykonawcę leki zawarte w **Części nr 8 poz. 1-5** posiadały własne, udokumentowane badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga aby leki w **Części nr 8 poz. 1-5** były zarejestrowane na terytorium całej Unii Europejskiej?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w **Części nr 8 poz. 1-5** były objęte dodatkowym monitorowaniem?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Zestaw zapytań nr 16

Pytanie 1

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do jego potrzeb. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania w **części 31 w pozycji 1 paski i glukometry** dopuszczone zostały tylko paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów.

Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga w **części 31 w pozycji 1 specyfikacji** w rzeczonyj 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 Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 3

Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w **części 31 w pozycji 1** w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx inne wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? **A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?**

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 4

Czy zamawiający wymaga w/w postępowaniu w **części 31**, aby paski były wpisane na listy refundacyjne – gwarantuje to kompletność dostaw (paski na listach refundacyjnych dostępne są również na rynku otwartym), paski na listach refundacyjnych musze przejść szereg testów potwierdzonych między innymi certyfikatami np. ISO 15 197 :2015?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 5

Czy zamawiający wymaga w **części 31**, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Zestaw zapytań nr 17

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 24 poz. 152 w przedmiotowym postępowaniu

Pytanie 1

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, identycznym jak w produkcie opisanym w siwz? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający, nie dopuszcza , podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 2

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 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie dopuszcza , podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie dopuszcza , podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii?.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 5

W placówkach służby zdrowia w Polsce obowiązują przepisy BHP i normy dotyczące oświetlenia miejsc pracy. Norma PN-EN 12464-1:2012 Oświetlenie miejsc pracy we wnętrzach – opisuje minimalne wymagania dotyczące światła sztucznego w pomieszczeniach szpitalnych. Wysokie natężenia światła wymagane są we wszystkich pomieszczeniach, gdzie wykonywane są procedury medyczne (badanie, zabiegi, operacje), natomiast w poczekalniach, ciągach komunikacyjnych i innych pomieszczeniach natężenia te mogą być niższe. Warto przy tym zwrócić uwagę, że w jednostkach działających przez całą dobę wymagane jest oświetlenie nocne korytarzy (50lx na poziomie podłogi). Nie istnieje przewidziana przepisami prawa możliwość wykonywania pracy w szpitalach i placówkach medycznych w całkowitej ciemności. Poniżej przytaczamy opisane w w/w normie minimalne wymagania dotyczące oświetlenia miejsc pracy w warunkach pracy placówek medycznych:

Rodzaj pomieszczenia	Śr. natężenie oświetlenia na powierzchni roboczej Em [lx]	Współcz. ośnienia UGR	Równomierność oświetlenia Uo	Współcz. oddawania barw Ra	Wymagania specyficzne
Korytarze w dzień	100	22	0,4	80	Na poziomie podłogi
Korytarze w nocy	50	22	0,4	80	Na poziomie podłogi
Korytarze w dzień	100	19	0,4	80	Na poziomie podłogi
Pokoje badań	1 000	19	0,7	90	Tc: 4000K do 5000K
Sala operacyjna	1 000	19	0,6	90	
Pole operacyjne	10 000 do 100 000				
Sala operacyjna	300	19	0,6	90	
OIOM – czuwanie	20	19	nie określono	90	
Stół do sekcji zwłok	5 000			90	Tc=>5000

Z kolei oświetlenie awaryjne szpitali i obiektów służby zdrowia opisane zostało w normie PN-EN 1838: 2013, która również wyklucza pracę takich placówek w całkowitej ciemności.

W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie zaoferowania w Pakiecie 31 pasków testowych do glukometrów z ekranem LCD, bez podświetlanego ekranu. Cyfry i komunikaty wyświetlane na standardowym ekranie LCD glukometru są widoczne nawet przy minimalnym poziomie oświetlenia, określonym w w/w normach. Zaznaczamy ponadto, że praca placówek medycznych, czy załóg takich placówek w ciemności, obejmująca pobieranie krwi pacjentów i wykonywanie pomiarów glukometrem, stanowiłaby zagrożenie epidemiologiczne zarówno dla personelu, jak i dla pacjentów, zwłaszcza w obecnym stanie epidemii COVID-19. Podobnie zagrożenie takie stwarzałoby wykonywanie tego rodzaju pracy przez osoby niedowidzące. Na marginesie należy dodać, że podświetlenie w każdym urządzeniu elektronicznym powoduje szybsze zużywanie baterii urządzenia i konieczność częstszej wymiany baterii – dotyczy to również glukometrów. Z uwagi na brak podstaw prawnych oraz faktycznych, uzasadniających wymóg, aby oferowane glukometry miały podświetlany ekran, prosimy o usunięcie tego wymogu z SIWZ w przedmiotowym postępowaniu, gdyż wymóg ten ogranicza konkurencję i niepotrzebnie naraża Zamawiającego na dodatkowe koszty.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe i glukometry o parametrach zgodnych z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe zaofertowane w Części 31 były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Części 31 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Zestaw zapytań nr 18**Pytanie 1**

Dotyczy pakietu nr 9 „Czy zamawiający preparat będzie wykorzystywał do programu lekowego B.17, B.62 i B67”.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający będzie wykorzystywał do prog.lek.B62,B67

Pytanie 2

Dotyczy pakietu nr 9 „Czy zamawiający dopuści Ig Vena Immunoglobulina ludzka normalna 50 g/l (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G) roztwór do infuzji; maksymalna zawartość IgA wynosi 50 mcg/ml; stabilizowana maltozą. Opakowania po: 2,5g, 5g i 10g.”

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ|

Pytanie 3

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 7. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ|

Pytanie 4

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 6. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaofertowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 5

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

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 6

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 5 Benzinum 85 g – brak na rynku Benzyny w wymaganej dawce; czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu 100 g ? W przypadku zgody prosimy o informację jaką ilość należy wycenić ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na wycenę 255 op 100 g

Pytanie 7

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 9 Carbo medicinalis 250 mg – w związku z brakiem dostępności leku w wymaganej dawce czy Zamawiający dopuści dawkę 200 mg ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 8

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 26 Solutio Iodi 40 g – czy w związku z brakiem produkcji leku w wymaganej wielkości Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu 20 g z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9

Dotyczy pakietu nr 23 poz. 39. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 10

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 82 Dexpanthenol żel – prosimy o podanie wielkości opakowania do wyceny .

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający prosi o wycenę opakowania 5 g.

Pytanie 11

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 84 Diltiazemi – czy Zamawiający oczekuje wyceny leku o przedłużonym działaniu ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający oczekuje wyceny leku w postaci tabl.o przedłużonym .działaniu

Pytanie 12

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 138. 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 Zamawiającego

Zamawiający dopuści wycenę Tetanus Gamma

Pytanie 13

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 145,146 Isosorbidi tabl. – czy Zamawiający oczekuje wyceny lek w postaci tabletki o przedłużonym działaniu ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający oczekuje wyceny leku w postaci tabl.o przedłużonym .działaniu

Pytanie 14

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 161 Levodopum + Benserazidi 250 mg + 25 mg – czy Zamawiający miał na myśli dawkę 200 mg + 50 mg ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający prosi o wycenę leku Levodopum + Benserazidi 200 mg + 50 mg

Pytanie 15

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 177. (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 Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 16

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 204,205. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 17

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 110. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie 18

Dotyczy pakietu nr 24 poz. 213,214. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Zestaw zapytań nr 19

Pytanie 1**dot. Projekt umowy oraz Opisu przedmiotu zamówienia w części III punkt 7.**

W związku z tym, iż na rynku polskim żywność specjalnego przeznaczenia medycznego ma średnio 10- 12 miesięczny termin przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki tych produktów pod kątem terminu przydatności oraz modyfikację zapisu w PROJEKCIE UMOWY w §2w punkcie 6 oraz opisu przedmiotu zamówienia w części III punkt 7.- akceptując dostawy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności danego produktu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

Zestaw zapytań nr 20**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gąbki kolagenowej w rozmiarze 10x10x0,5cm, nasączonej siarczanem gentamycyny, zarejestrowanej jako produkt leczniczy ze wskazaniem do leczenia zakażeń kości i tkanek miękkich oraz do zapobiegania tymże zakażeniom?

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 Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Zestaw zapytań nr 21**Pytanie 1**

związku z obszernością SIWZ, pandemią COVID-19 i związaną z nią utrudnieniami w pracy, zmianą ustawy PZP oraz zbyt krótkim terminem na przygotowanie oferty do postępowania przetargowego zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu złożenia oferty cenowej na 04.02.2021 r.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 dokonał zmiany SIWZ wyznaczając nowy termin składania ofert.

Zestaw zapytań nr 22**Pytanie 1**

Pak. 13 poz. 11

Czy Zamawiający w pak. 13 poz. 11 ze względu na występowanie różnych postaci oraz ilości w opakowaniu dopuści odpowiednik i przeliczenie ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 2

Pak. 15 poz. 4

Czy Zamawiający w pak. 15 poz. 4 ze względu na występowanie różnych ilości w opakowaniu dopuści przeliczenie ilości ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 3

Pak. 24 poz. 18

Czy Zamawiający w pak. 24 poz. 138 ze względu na problemy z dostępnością Immunoglobuliny przeciwtężcowej 250 j.m./ml dopuści odpowiednik z dopuszczenia MZ ?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza odpowiednik z dopuszczenia MZ

Zestaw zapytań nr 23

Pytanie 1

Dotyczy pak. 24 poz. 152

Czy Zamawiający w pak. 24 poz. 52 dopuści Trilac x 20 kaps. w ilości 285 op.?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Zestaw zapytań nr 24

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści paski testowe z podświetlanym ekranem, bez podświetlonej szczeliny pomiarowej?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe i glukometry o parametrach sprawności zgodnych z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści paski testowe przeznaczone do pomiaru glikemii we krwi kapilarnej i żyłnej, o temperaturze przechowywania 2-32°C?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 24 poz. 152 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, opis preparatu w załączeniu. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (uprzejmie prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr? opis preparatu w załączeniu., Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Zestaw zapytań nr 25

Pytanie 1

h2

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów, Zamawiający wyrazi zgodę na **wydzielenie z pakietu 20 pozycja 4methylprednisolone1g, proszek** irozpuszcz.do sporz.roztw.do wstrzyk do nowo utworzonego pakietu. Pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej liczbie Oferentów a utworzenie nowego pakietu zwiększy konkurencyjność ofert i pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie najkorzystniejszych produktów w najniższych cenach.

Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej *Methylprednisolonum* podawane dożylnie.

Zgodnie z **Wyrokiem KIO z dnia 15 lipca 2019 r. Sygn. 1189/19**

(...) *Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego dostawcę, wyrób ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. Podkreślenia wymaga, że dla uznania naruszenia art. 29 ust. 2 p.z.p. wystarczające jest jedynie uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia. (...)*

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Niniejszy dokument stanowi integralną część SIWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Załączniki:

- 1) Załączniki do zestawu pytań nr 8
- 2) Załączniki do zestawu pytań nr 16
- 3) Załączniki do zestawu pytań nr 24


DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI
w Poznaniu im. prof. Ludwika Gierkowskiego

dr n. med. Witold Pstrąg-Bieleński

Wyk. w 1 egz.

1/ strona internetowa

2/ a/a

Druk: M. Flis


Z-ca Dyrektora
Działu Zamówień Publicznych
mgr Michał Flis