

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

Poznań, dnia 16.05.2022 roku

ZP/p/10/2022

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

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „Dostawa produktów leczniczych w tym leków stosowanych w leczeniu chorób hematologicznych i leków stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego oraz jednorazowych wyrobów medycznych”.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ Nr 1

Zgodnie z art. 135 ust. 2 i 135 ust. 6 ustawy z dnia 11września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi wyjaśnieniami.

Zestaw zapytań nr 1

Pytanie 1

Pakiet nr 15:

Z uwagi na to, iż niektóre parametry i właściwości medycznego wapna sodowanego do aparatów do znieczuleń mogą szkodliwie wpływać na pacjenta poprzez ryzyko rozpadu anestetyków i pojawienia się tlenu węgla („czadu”), prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wapno sodowane ma być ze wskaźnikiem zużycia (zmieniające barwę z białej na fioletową), w postaci granulek, o parametrach: kruchość 95%, zawartość wilgoci wody 12-19%, absorpcja CO₂ 19%, współczynnik pochłaniania w przybliżeniu 140l/kg, łączna zawartość metali alkaicznych do 4%?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 2

Pakiet nr 15:

Czy Zamawiający wymaga medyczne wapno sodowane do użycia z anestetykami takimi jak: **Izofluran**, **Desfluran**, **Sewofluran**, podtlenek azotu, Halotan, Enfluran . z informacją potwierdzoną w instrukcji użycia.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Zestaw zapytań nr 2

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-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów. Zwiększenie liczby tabletek opakowaniu jest możliwe tylko jeżeli lek jest pakowany w blistry.

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, przy przeliczeniu ilości opakowań należy ilość zaokrąglić w górę do pełnych opakowań. Zwiększenie liczby tabletek opakowaniu jest możliwe tylko jeżeli lek jest pakowany w blistry.

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 przy wycenie wymaga podania pełnych opakowań zaokrąglając przeliczone ilości 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 i informacji 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 z przeliczeniem ilości.

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 3

Pytanie 1

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1:

1. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający naliczał będzie kary umowne w wysokości:

b) za nienależyte wykonanie umowy - w wysokości 10% **wartości brutto** nienależycie wykonanej części umowy; przez nienależyte wykonanie umowy rozumie się w szczególności naruszenie postanowień umowy określonych w § 2, 3,7.

c) za niedostarczenie przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 3 - w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto należnego za niedostarczoną część zamówienia, za każdy dzień opóźnienia, jednak nie **więcej** niż 100 zł

g) za nieudostępnienie dokumentów, o których mowa w § 1 ust. 4 w terminie 5 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania do ich przedstawienia w wysokości **100,00 zł**, brutto za każde tego rodzaju zdarzenie, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto nieudostępnionych w terminie dokumentów o których mowa w §1 ust 4.**

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 2

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów z „...od daty zgłoszenia reklamacji” na „...od daty uznania reklamacji”

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Zestaw zapytań nr 4

Pytanie 1

Pakiet 4, Pozycja 14.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający wymaga aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo.

Pytanie 2

Pakiet 4, Pozycja 15.: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający wymaga aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo.

Pytanie 3

Pakiet 4, Pozycja 19.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 4

Pakiet 4, Pozycja 19.: Czy zamawiający wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 5

Pakiet 4, Pozycja 20.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 6

Pakiet 4, Pozycja 20.: Czy zamawiający wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 7

Pakiet 4, Pozycja 21.: Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 8

Pakiet 4, Pozycja 21.: Czy zamawiający wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 9

Pakiet 4, Pozycja 23.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini miała zdefiniowane podanie u dzieci?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 10

Pakiet 4, Pozycja 23.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 11

Pakiet 4, Pozycja 23.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini była w postaci siarczanu?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający nie wymaga , aby Morphina była w postaci siarczanu.

Pytanie 12

Pakiet 4, Pozycja 25.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini była w postaci siarczanu?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający nie wymaga , aby Morphina była w postaci siarczanu.

Pytanie 13

Pakiet 4, Pozycja 25.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini miała zdefiniowane podanie u dzieci?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ|

Pytanie 14

Pakiet 4, Pozycja 25.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ|

Pytanie 15

Pakiet 4, Pozycja 26.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini miała zdefiniowane podanie u dzieci?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ|

Pytanie 16

Pakiet 4, Pozycja 26.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ|

Pytanie 17

Pakiet 4, Pozycja 26.: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini była w postaci siarczanu?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga, aby Morphina była w postaci siarczanu.

| |
|----------------------------|
| Zestaw zapytań nr 5 |
|----------------------------|

Pytanie 1

Czy Zamawiający w części nr 11 :

| | | | | | |
|----|----------|-----|-----------------------|-------|--|
| 28 | NYSTATIN | 160 | proszek- zawiesina | 28 ml | |
|----|----------|-----|-----------------------|-------|--|

Dopuszcza produkt Nystatin 100 000 IU/ml ; 5 g proszku zawiera 2 400 000 IU, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej; w którym po dodaniu wody otrzymuje się 24 ml zawiesiny doustnej -którą do 7 dni można przechowywać w temperaturze poniżej 25 stopni C, a która to nystatyna nie zawiera:

- kwasu benzoowego E210 , który może powodować nieimmunologiczną natychmiastową alergiczną reakcję kontaktową , miejscowe podrażnienie, zaostrzenie astmy;
- parahydroksybenzooesanu metylu (E 218) i parahydroksybenzooesanu propylu (E 216)-które mogą powodować reakcję alergiczną typu późnego?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

| |
|----------------------------|
| Zestaw zapytań nr 6 |
|----------------------------|

Pytanie 1

Czy Zamawiający w par. 1.8 wykreśli punkty a) oraz b)? Minimalna wartość zamówienia, wymagana przez Ustawę PZP nie podlega już żadnym dalszym warunkom. Zobowiązanie do zakupu minimalnej wartości umowy musi zostać przez Zamawiającego wypełnione, niezależnie od żadnych okoliczności i takie ryzyko zgodnie z PZP Zamawiający musi podnosić.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wykreśli w par. 5.1.c minimalną wartość kary umownej, to jest 100zł? Zapis ten grozi naliczeniem kary umownej w rażąco wygórowanej wysokości.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w par. 8.6 przyjmie, że zmiana ceny brutto następuje z dniem wejścia w życie stosownych przepisów, bez konieczności podpisania aneksu? Obowiązek umotywowania konieczności podwyżki ceny brutto w takim wypadku wydaje się zbędny, a zmiany takie winny wchodzić w życie automatycznie, bez konieczności oczekiwania na podpisanie aneksu.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Zestaw zapytań nr 7

Pytanie 1

dot. części 15

W związku z faktem pojawienia się na polskim rynku wapna/pochłaniacza CO₂ nie dopuszczonego przez Farmakopee brytyjską i amerykańską ze względu na wysoką zawartość NaOH (powyżej 3%), nieregularny kształt granulek oraz bardzo niską wydajność pochłaniania (17%, przy średniej ok. 26%), zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wymaga wapna medycznego o zawartości NaOH poniżej 3%, regularnych granulach, stopniu wydajności na poziomie 26% oraz stopniu pylenia poniżej 0,3%?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 2

dot. części 15

Większość Producentów oferuje wapno w pojemnikach 5 L - 4,5 kg. Czy Zamawiający wymaga wapna o wadze 4,5 kg, co przekłada się na optymalne pochłanianie? Większa gramatura w związku z gorszą jakością wapna (nieregularne granulki i opakowanie) nie ma wpływu na zwiększenie wydajności pochłaniania, czy w związku z tym Zamawiający wymaga wapno w opakowaniach po 4,5 kg?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 3

dot. części 15

Z uwagi na to, iż niektóre parametry i właściwości medycznego wapna sodowanego stosowanego do aparatów do znieczuleń mogą szkodliwie wpływać na pacjenta poprzez ryzyko rozpadu anestetyków i pojawienie się tlenku węgla, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oferowane wapno sodowane ma być ze wskaźnikiem zużycia (zmieniającym barwę z białej na fioletową) w postaci regularnych granulek (wałeczki o śr. 3 mm) o parametrach: wodorotlenek wapnia 97%, wodorotlenek soku poniżej 3%, wskaźnik 0,03%, zgodnego z wymogami brytyjskiej i amerykańskiej farmakopei?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 4

dot. załącznika nr 5 do SWZ §5 ust. 1 c)

Zwracamy się z prośbą o modyfikację w/w zapisów w sposób następujący:

„za niedostarczenie przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 3 - w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto należnego za niedostarczoną część zamówienia, za każdy dzień zwłoki, jednak nie mniej niż 20 zł”.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Zestaw zapytań nr 8

Pytanie 1

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

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający wymaga podania ostatniej ceny z informacją o jego braku.

Pytanie 2

Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk (np. tabletek, kapsułek, ampułek, fiolek) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniach zawierających inną ilość sztuk. Zwiększenie liczby tabletek/kapsułek w opakowaniu jest możliwe tylko jeżeli lek jest pakowany w blistry.

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 (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający wymaga podania pełnych ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 4

Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu o innej pojemności i gramaturze (dotyczy np.: maści, kremów, płynów, syropów, kropli) niż podana przez Zamawiającego, a liczbę opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby sumaryczna pojemność/gramatura była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza zmiany wielkości opakowań leków płynnych i półstałych o +/- 20%

Pytanie 5

Czy z uwagi na zarejestrowanie różnych postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę postaci leku w obrębie tej samej drogi podania, dotyczy: tabletki o przedłużonym uwalnianiu zamiennie z tabletkami o zmodyfikowanym uwalnianiu? Umożliwi to złożenie oferty korzystniejszej ekonomicznie.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci leku pod warunkiem zachowania miejsca uwalniania substancji czynnej oraz sposobu uwalniania. Dopuszcza się zamianę modyfikowanego uwalniania na przedłużone.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów sprowadzanych na jednorazowe zezwolenie Ministra Zdrowia?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza wycenę prep. sprowadzanych na jednorazowe zezwolenie MZ.

Pytanie 7

Część 4 poz. 19 oraz 20. Midazolamum. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów w odpowiednich dawkach pakowanych x 5 amp?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Część 4 poz. 24. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę prep. w postaci tabl. powlekanych o zmodyfikowanym uwalnianiu?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Część 5 poz. 3. Ibuprofenum. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę 10 op x 10szt tabl. powl?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza wycenę leków w opakowaniu o innej ilości tabletek. Zwiększenie liczby tabletek opakowaniu jest możliwe tylko jeżeli lek jest pakowany w blistry.

Pytanie 10

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu posiadającego status leku dopuszczonego i zarejestrowanego na terenie RP?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający nie wymaga

Pytanie 11

Część 5 poz. 5. Czy Zamawiający zezwala na wycenę 5 opak. x 56 szt kaps. tw.?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza wycenę 5 op. X 56 szt.

Pytanie 12

Część 5 poz. 11. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę zasypki Zino Dr - preparat hipoalergiczny przeznaczony dla dzieci od 1. dnia życia i dorosłych z problemami skórnymi?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Część 11 poz. 28. Czy biorąc pod uwagę korzystną wycenę Zamawiający dopuszcza zaoferowanie 160 op x 30 ml zawiesina doustna Nystatinum100000IU/ml.?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający dopuszcza.

Zestaw zapytań nr 9

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści w Części 14 paski zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Czy Zamawiający jako Szpital, który będzie używał glukometrów na różnych oddziałach, wymaga w Części 14, aby system dawał możliwości badania (oprócz krwi włośniczkowej, żyłnej i tętnicznej) także krwi pobranej od noworodków?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 3

Dot. Części 14 , warunek: „enzym zawarty w pasku testowym nie wchodzi w reakcję z tlenem” - Czy Zamawiający zaakceptuje paski z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH (FAD), który nie wchodzi w reakcję z tlenem?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 4

Prosimy o wyjaśnienie wymogu dotyczącego daty ważności pasków w Części 14. Czy Zamawiający oczekuje czy nie oczekuje, aby paski testowe były ważne do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia fiolki?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w Części 14 dopuści temperaturę przechowywania pasków 4-30 °C?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Czy Zamawiający w Części 14 dopuści na niewielką próbkę krwi 0,6 µl?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Czy Zamawiający w Części 14 poprzez opis „kapilara zasysająca krew umieszczona na szczycie paska pomiarowego” wymaga, aby pobieranie krwi przez zasysanie odbywało się na całej szerokości paska, dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w Części 14 dopuszcza szerszy niż opisany zakres pomiarowy i hematokryt tj. zakres pomiarowy 10-600 mg/dl przy hematokrycie 10-65%.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza .

Pytanie 9

Czy Zamawiający w Części 14 będzie wymagał systemu dostarczającego wiarygodne i precyzyjne wyniki pomiarów w czasie krótszym niż 4 sekundy?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 10

W związku z 3-miesięcznym okresem ważności płynów kontrolnych po otwarciu prosimy o zgodę na dostarczanie płynów kontrolnych raz na kwartał (Część 14).

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 11

Prosimy o informację ilu opakowań płynów zawierających roztwory o 2 stężeniach wymaga Zamawiający raz w miesiącu/ raz na kwartał(Część 14).?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga dostaw po 1 butelce z każdego stężenia wg zasad określonych w SWZ.

Zestaw zapytań nr 10

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 14 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 1

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem temperatury przechowywania wynoszącym min. 4-30°C. Zamawiający musi posiadać w swojej strukturze pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów leczniczych w temperaturze co najwyżej pokojowej (zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej). Z kolei, utrzymywanie stałej temperatury przekraczającej 30°C w pomieszczeniach, w których przebywają pacjenci, zagrażałoby ich zdrowiu i życiu. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Czy z uwagi na fakt, że pomiary glikemii za pomocą glukometru we krwi tętniczej pacjentów w praktyce nie są wykonywane w placówkach szpitalnych (ze względu na praktyczne trudności jakich nastęrcza prawidłowe pobranie i umieszczenie takiej próbki na pasku testowym), Zamawiający dopuści paski testowe przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 3

Czy ze względu na fakt, że wykonywanie przez personel Zamawiającego pracy w całkowitej ciemności oraz pobieranie krwi i wykonywanie pomiarów glikemii w takich warunkach stanowiłoby zagrożenie epidemiologiczne dla pacjentów i personelu, Zamawiający dopuści glukometry bez podświetlanego wyświetlacza? Cyfry na standardowym ekranie LCD glukometru są widoczne nawet przy minimalnej widoczności. Podświetlenie ma uzasadnienie tylko w przypadku posiadania glukometru przez indywidualnego użytkownika – w warunkach pracy szpitala nie jest uzasadnione (gdyż pomiarów nie wykonują osoby niedowidzące, w placówkach służby zdrowia obowiązują normy BHP i normy oświetlenia wykluczające pracę personelu w ciemności lub w półmroku), powodując szybsze zużywanie i konieczność częstszej wymiany baterii, co zwiększa koszty eksploatacji urządzenia

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaofertowane w Części 14 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat tylko pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wymaga aby zaofertowany wyrób medyczny był zgodny z obowiązującym prawem .

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowane w Części 14 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 6

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 7

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga jednakowego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Części 14 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? W innym przypadku, jeśli paski są dowożone transportem niemedyceznym, wyniki pomiarów powinny być każdorazowo weryfikowane w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej. Czy Zamawiający jest gotowy przeznaczyć dodatkowe środki na taką kontrolę?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 5 poz. 8 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 9

Czy w Części 5 poz. 8 Zamawiający dopuści zaofertowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg liofilizowanych drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań). Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 1

Do §5 ust. 1 lit. b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. b) wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 10% ale obliczane od wartości NIENALEŻYCIE WYKONANEJ części umowy brutto?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 2

Do §5 ust. 1 lit. h) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §5 ust. 1 lit. h) jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie 3

Do §5 ust.8 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie zapisu dotyczącego naliczenia kar przy zamówieniu zastępczym, gdyż pozostałe części zapisu umowy zobowiązują już wykonawcę do pokrycia różnicy w cenie i kosztów transportu przy dokonaniu zakupu zastępczego.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 4

Do §6 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie dokonuje modyfikacji zapisów umowy, albowiem jeżeli zachodziłyby okoliczności wyłączające możliwość sprzedaży na podstawie bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, skutek, który miałyby te zapisy ustalać wynika wprost z ustawy, a zatem modyfikacja zapisów umowy nie miałaby w tym przedmiocie jakiegokolwiek znaczenia.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia umownego wskazanego w § §6 ust.5 i §8 ust.7 pkt 14 Wzoru Umowy, mając na uwadze, że na podstawie art. 433 pkt 4 w zw. art. 99 ust.1 PZP powyższy zapis należy uznać jako postanowienie abuzywne, które nie może być wprowadzane do umowy w sprawie zamówienia publicznego, a nadto stanowi zakazaną praktykę na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, co w konsekwencji obarcza czynność prawną sankcją nieważności

Zastrzeżenie §6 ust.5 i §8 ust.7 pkt 14 wzoru umowy skutkuje przyjęciem niedopuszczalnej praktyki, iż Wykonawca nie będzie w stanie ustalić minimalnej wielkości przyszłego swojego świadczenia oraz wysokości odpowiadającego mu świadczenia Zamawiającego. Próba jednostronnego kształtowania przez Zamawiającego zasad realizacji zamówienia naraża Wykonawcę na realne straty finansowe w związku z koniecznym zabezpieczeniem świadczenia w maksymalnym zakresie na etapie składania oferty, podczas gdy rzeczywisty zakres realizacji umowy może okazać się znikomy albo w ogóle nierealizowany. Powyższe działanie Zamawiającego jest sprzeczne z art. 433 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021, poz. 1129)- dalej zwane jako PZP, w sposób rażąco naruszając równowagę stron i dając Zamawiającemu uprawnienie do jednostronnego kształtowania zasad realizacji zamówienia, w szczególności poprzez każdorazowe odgórne ustalanie cen jednostkowych, które obowiązywać w trakcie wykonywania kontraktu, a także umożliwiając Zamawiającemu dowolne ograniczenia wielkości zamówienia. Praktyka ta jest również niezgodna z brzmieniem art. 99 ust. 1 PZP ponieważ Zamawiający w projekcie umowy zastrzega możliwość niewykonywania zamówienia już na etapie jego realizacji. Zastrzeżenie prawa nieograniczonej ingerencji w ilość zamawianych dostaw (precyzyjnie wskazaną w opisie przedmiotu zamówienia), poprzez jej zmniejszenie na etapie realizacji umowy zostało zakwestionowane w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej w wyr. z 2.1.2017 r. (KIO 2346/16, niepubl.). KIO uznała za niedopuszczalny

brak pewności po stronie wykonawcy co do jednego z istotnych elementów kalkulacji ceny, tj. ilości zamawianych dostaw, warunkującego rzetelną wycenę oferty. Podobnie w orzeczeniu z dnia 8 listopada 2021 r. sygn. 3107/21 KIO stwierdziła, że postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, również w przypadku braku zgody wykonawcy na odpowiednie obniżenie ceny, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowi klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP. Takie jednostronne narzucanie warunków realizacji umowy należy kwalifikować jako bezwzględnie zakazane na gruncie z art. 9 ust.2 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 poz. 275).

Wreszcie podnieść należy, iż kwestionowane postanowienie umowne wpisuje się w katalog niedozwolonych praktyk Zamawiających, które są publikowane przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych. Organ ten w ramach realizacji swoich obowiązków ustawowych przewidzianych w art. 469 pkt 8 PZP jako jedną z przykładowych klauzul umownych, którą należy uznać za niezgodną z art. 433 PZP wskazuje następujące postanowienie: Zamawiającemu przysługuje prawo do niezrealizowania pełnej ilości i asortymentu umowy określonych w umowie. W takiej sytuacji Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia.

Mając na uwadze powyższe, Urtica Sp. z o.o. zwraca się o usunięcie kwestionowanego zapisu celem zapewnienia zgodności wzorca umowy z reżimem ustawy PZP

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 6

Do §8 ust. 7 pkt 1, pkt 12 oraz pkt 13) wzoru umowy: Prosimy o informację 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 rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7

Do §9 ust.1 oraz IV SWZ ze względu na rozbieżności prosimy o wskazanie prawidłowego terminu realizacji zamówienia – obowiązywania umowy.

Odpowiedź Zamawiającego
Zamawiający informuje, że umowa będzie zawarta na okres 12 miesięcy.

Zestaw zapytań nr 12

Pytanie 1

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonoego 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 **wczęści14w 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 rzeczonoj normy ISO 15107: 2015?

Spełnianie rzeczonoj 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 spełnienia 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 wymaga aby zaoferowany wyrób medyczny był zgodny z obowiązującym prawem .

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga w **części 14 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 SWZ

Pytanie 3

Czy zamawiający wymaga w/w postępowaniu w **części 14**, aby paski były wpisane na listy refundacyjne – gwarantuje to kompletność dostaw (paski na listach refundacyjnych muszą być w ciągłym dostępie w hurtowniach?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ

Pytanie 4

Czy zamawiający wymaga w **części 14, aby** glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ

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

Z-ca Kierownika
Działu Zamówień Publicznych

mgr Michał Flis

Wyk. w 1 egz.
1/ strona internetowa
Druk: M. Flis