



Świętokrzyskie Centrum Psychiatrii w Morawicy

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
26-026 Morawica, ul. Spacerowa 5



REGON 000290110
NIP 657-21-87-534

www.morawica.com.pl
szpital@morawica.com.pl

Sąd Rejonowy w Kielcach, X Wydział Gospodarczy KRS Nr 0000009702

centrala (41) 36 41 399
Izba Przyjęć (41) 36 41 302
fax (41) 36 41 299

Morawica, dnia 03.12.2020 r.

Do uczestników przetargu nieograniczonego
Dostawa leków i utensylii aptecznych
Nr sprawy EZP-252-28/2020

ODPOWIEDŹ NA PYTANIA DO SIWZ

Świętokrzyskie Centrum Psychiatrii w Morawicy jako Zamawiający zgodnie z art. 38 ustawy z 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) przesyła odpowiedzi na zapytania Wykonawców skierowane w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1 – Dot. części 30: Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na Olanzapinum pakowane po 28 tabl. I odpowiednie przeliczenie oferowanych ilości opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem II pkt. 1 ppkt. 4) SIWZ.

Pytanie 2 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 poz. 8:

Czy torebki mają posiadać nadruk recepturowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 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 nakrętki pasujące do butelek z poz. 10-16 Część 58 Pakiet 16.

Pytanie 4 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 poz. 21:

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

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 5 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 poz. 22:

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

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 6 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 poz. 23:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 - Dotyczy zapisów SIWZ:

Czy w przypadku, gdy przedmiot zamówienia nie jest produktem leczniczym ani wyrobem medycznym (Część 58 Pakiet 16) 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: Tak.

Pytanie 8 - Dotyczy zapisów SIWZ:

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

Odpowiedź: Zamawiający zezwala.

Pytanie 9 - Dotyczy zapisów SIWZ:

Prosimy o odstąpienie dla Części 58 Pakiet 16 od wymaganego terminu dostawy w trybie „na cito” wynoszącego 12 godzin – asortyment będący przedmiotem dostawy nie jest stosowany do ratowania ludzkiego życia.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie zamawia produktów z Części 58 Pakiet 16 „na cito”.

Pytanie 10 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 poz. 25:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania, zlewki wysokie o poj. 600ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 - Dotyczy Części 58 Pakiet 16 poz. 26:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania, zlewki wysokie o poj. 250ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12 - Czy zamawiający dopuści w pakiecie Część 45 Pakiet 3 poz. 76 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 13 pozycji nr 24, 25 i 26 do oddzielnego pakietu nr. 13a celem umożliwienia przystąpienia większej ilości oferentów do procedury przetargowej i uzyskania korzystniejszej oferty cenowej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14 - Czy Zamawiający w pakiecie nr 13 pozycji nr 24, 25 i 26 wymaga aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie „Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków, w celu zwolnienia czynności komór”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15 - Czy Zamawiający w pakiecie nr 13 pozycji nr 24, 25 i 26 wyrazi zgodę na zaferowanie leku w opakowaniu konfekcjonowanym po 28 tabletek wraz z przeliczeniem ilości opakowań co pozwoli na uzyskanie korzystniejszych warunków cenowych? Prosimy o podanie sposobu przeliczenia – do dwóch miejsc po przecinku czy do pełnych opakowań handlowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 16 - 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: Zamawiający dopuszcza zamianę w/w postaci preparatów z wyłączeniem ampułko-strzykawk na ampułki i fiołki.

Pytanie 17 - 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: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem II pkt. 1 ppkt. 4) SIWZ.

Pytanie 18 - 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: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem II pkt. 1 ppkt. 4) SIWZ.

Pytanie 19 – 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: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem II pkt. 1 ppkt. 6) SIWZ.

Pytanie 20 – 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: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem XI pkt. 3 ppkt. c) SIWZ.

Pytanie 21 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 22 – Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.9? Jest on sprzeczny z zasadami współżycia społecznego i naraża Wykonawcę na rażące straty.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23 - Czy Zamawiający w par. 2.3 wykreśli zapis o „odmowie przyjęcia towaru”? Towar winien zostać odesłany z powrotem dopiero po rozpatrzeniu i uwzględnieniu reklamacji przez Wykonawcę. W razie jej nieuwzględnienia Wykonawcy otrzymawszy niezasadnie zwrócony towar narażony jest nieuzasadnioną stratę. Zapis ten oznacza w istocie jednostronne rozstrzygnięcie reklamacji na swoją korzyść przez Zamawiającego w chwili dostawy towaru, gdyż konsekwencje zwrotu towaru i jego ewentualnej ponownej obciążają wyłącznie Wykonawcę. Nie ma przy tym znaczenia, jeśli odrzuci reklamację – i tak musi ponieść koszty związane ze zwrotem dostawy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24 - Czy Zamawiający wykreśli par. 2.5? Reklamacja jest uprawnieniem Zamawiającego w razie stwierdzenia wad zamówionego towaru i zależy od stanu tego towaru, a nie od okoliczności jego dostawy. Warunkiem jej uznania jest to, że wady towaru muszą istnieć i zostać potwierdzone przez obie strony. Proponowany zapis daje Zamawiającemu prawo do reklamowania produktów niezależnie od potwierdzenia istnienia wady przez obie strony, a nawet ich stwierdzenia. Uprawnienie takie jest sprzeczne z istotą reklamacji, a nadto może narażać Wykonawcę na rażące straty.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 25 - Czy Zamawiający w par. 5.3 zniesie wymóg uzasadniania zmiany ceny brutto w razie zmiany stawki VAT? Zmiana taka winna wchodzić w życie automatycznie wraz z wejściem w życie stosownego przepisu podatkowego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 26 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 46 Pakiet 4 poz. 14 (Depakine 400mg/4ml x 4 fiolek+amp.rozp.) leku w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę + 1 ampułkę rozpuszczalnika?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 27 – Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane leki w Części 46 Pakiet 4 poz. 3-6 posiadały własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 28 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 46 Pakiet 4 poz. 7-8 insuliny w postaci wygodniejszych w użyciu wstrzykiwaczy SoloStar?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 29 – Dotyczy Części 44 Pakiet 2 poz. 190:

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 30 - Dotyczy § 2 ust. 7 wzoru umowy, pkt. 3 Formularza ofertowego oraz Rozdz. II pkt. 8 ppkt. 3 SIWZ – termin dostawy na cito

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w części nr 57/pakiet nr 15 nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw na cito ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 2 ust. 7 wzoru

umowy, pkt. 3 Formularza ofertowego oraz Rozdz. II pkt. 8 ppkt. 3 SIWZ dotyczące zamówień na cito nie będą miały zastosowania w stosunku do części nr 57/pakiet nr 15. Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadza nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 31 - Dotyczy Części 52 Pakiet 10 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści watę o składzie: 50% bawełna 50% wiskoza? Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32 - Dotyczy Części 52 Pakiet 10 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania watę o składzie: 100% bawełna? Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 33 - Dotyczy Części 53 Pakiet 11 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produkt w opakowaniu a10 szt, z przeliczeniem oferowanych ilości ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34 - Dotyczy Części 53 Pakiet 11 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produkt w opakowaniu a10 szt z przeliczeniem oferowanych ilości ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35 - Dotyczy Części 54 Pakiet 12 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania żel aktywizujący o pojemności 200 ml z przeliczeniem oferowanych ilości ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 36 – Dotyczy projektu umowy

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Zgodnie z wzorem umowy § 2 ust. 6 załącznikiem do SIWZ.

Pytanie 37 – Dotyczy projektu umowy

Zważywszy na treść § 1 ust. 5 wzoru umowy, jaką minimalną ilość wyrobów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą

poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”. Powyższy pogląd Krajowa Izba Odwoławcza potwierdziła w wyroku z dnia 2 stycznia 2017 r. KIO 2346/16 stwierdzając, iż zastrzeżenie przez zamawiającego w projekcie umowy „nieograniczonej ingerencji w ilość zamawianych dostaw, poprzez jej zmniejszenie na etapie realizacji umowy oznacza bowiem po stronie wykonawców brak pewnej wiedzy na temat jednego z istotnych elementów kalkulacji ceny, tj. ilości zamawianych dostaw, warunkującego rzetelną wycenę oferty. Prowadzi także do naruszenia uczciwej konkurencji, ponieważ wykonawcy, w sytuacji braku jednoznacznych danych na temat ilości zamawianych dostaw, zdani są na własne, różne dla każdego wykonawcy oceny co do prawdopodobnych potrzeb zamawiającego w aspekcie ilościowym.”

Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie określić ilości wyrobów które na pewno zamówi ze względu na zbyt wiele zmiennych czynników mających na to wpływ.

Pytanie 38 – Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 1 ust. 8 wzoru umowy słowo „*musi*” zostało zastąpione słowem „*może*”?

Numer serii i data ważności wyrobu nie muszą być zamieszczane na fakturze według art. 106e ustawy o podatku od towarów i usług. Dlatego wiele informatycznych systemów wystawiania faktur nie przewiduje zamieszczania tych danych na fakturach. W tej sytuacji, w przypadku wykonawców korzystających z takich systemów wystawiania faktur, zamieszczanie numeru serii i daty ważności wyrobu bezpośrednio na fakturze może być utrudnione i wiązać się z dodatkowymi kosztami, a tym samym niekorzystnie dla Zamawiającego wpłynąć na wysokość ceny oferowanej w przetargu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 39 – Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 1 ust. 9 wzoru umowy zostało dodane wyrażenie "*chyba że opóźnienie Kupującego w zapłacie za dostarczony towar przekracza 60 dni*"?

Wykonawca nie powinien być zmuszany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy, a w konsekwencji zagrozić zdolności wykonawcy do dalszego wykonywania zamówienia publicznego. Poza tym, skuteczność § 1 ust. 10 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana np. na podstawie art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 40 – Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 2 ust. 5 wzoru umowy przed słowem „*reklamacji*” zostało dodane słowo „*uzasadnionych*”?

Wykonawca nie może z góry się zobowiązać do uznania reklamacji, które byłyby nieuzasadnione. Skuteczność § 2 ust. 4 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana np. na podstawie art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41 – Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 2 ust. 7 wzoru umowy po słowach „*w ciągu 12 godzin*” zostały dodane słowa „*przypadających w dni robocze*”?

Uzasadnione jest aby krótki, 12-godzinny termin dostawy biegł wyłącznie w dni robocze. Organizacja natychmiastowych dostaw w dniach wolnych od pracy istotnie zwiększyłaby

koszty logistyczne związane z obsługą dostaw. Miałyby to niekorzystny dla Zamawiającego wpływ na wysokość ceny oferowanej w przetargu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 42 - Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem II pkt. 1 ppkt. 4) SIWZ.

Pytanie 43 - Dotyczy pakietu nr 34 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 44 - Dotyczy pakietu nr 43 poz. 20. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 45 - Dotyczy pakietu nr 43 poz. 116. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Adamedu Flutixon, 250mcg/d, który wyposażony jest w inhalator?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 46 – Dotyczy pakietu nr 43 poz. 114. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 47 – Dotyczy pakietu nr 43 poz. 113. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 48 – Dotyczy pakietu nr 44 poz. 226. Czy ze względu na brak produkcji Theophylinum 1,2 mg/ml, roztw.d/inf, 250 ml Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania teofiliny w formie 200mg/10ml x5 ampulek, w łącznej ilości 120 opakowań, aby ilość substancji była zgodna z SIWZ lub w innej ilości wskazanej przez Państwa? Dane rynkowe pokazują, że cena miligrama teofiliny w formie 200mg/10ml x5 amp. jest nawet dwa razy niższa niż w formie 300mg/250ml x 1 szt. Poza tym forma ta nie zawiera glukozy, dzięki czemu jest neutralna dla chorych na cukrzycę, a mniejsza objętość pozwala na podanie 200mg teofiliny nawet w ciągu 6 minut.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 49 – Dotyczy pakietu nr 44 poz. 64. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg/10 ml, emuls.do wstrz., 10amp. ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 50 – Dotyczy pakietu nr 44 poz. 91. Na rynku farmaceutycznym preparaty zawierające „Ketokonazol 200 mg” mają różne wskazania do stosowania. W związku z tym bardzo proszę o określenie, które wskazania wymaga Zamawiający: • właściwości przeciwgrzybiczne ; działanie obejmuje dermatofity, drożdżaki; preparat przeznaczony do stosowania ogólnoustrojowego (obecnie nie dostępny w op.x10 lub x 20) czy też • wskazania do

stosowania w leczeniu endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat. (dostępny w op. * 60 tab.)

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 51 – Dotyczy pakietu nr 45 poz. 76. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu ProbioDr. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty/Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 52 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe pozwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 53 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów zamiennie: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 54 – Dotyczy Części 11 i 12. Proszę o informację czy Zamawiający ma na myśli wycenę DABIGATRANU ETEKSILAT 50 tabletek, czy 50 op. Po ile sztuk w op.?

Odpowiedź: Proszę o wycenę 180 szt. po 50 op.

Zamawiający zamieszcza w osobnym pliku aktualizację Formularza asortymentowo-cenowego w części 11 i 12.

Pytanie 55 – dot. Części 59 pakiet nr 17. 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 weryfikacją 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 56 – dot. Części 59 pakiet nr 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 57 – dot. Części 59 pakiet nr 17. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 58 – dot. Części 59 pakiet nr 17. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 59 – dot. Części 59 pakiet nr 17. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 60 – dot. Części 59 pakiet nr 17. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 61 – dot. Części 59 pakiet nr 17. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 62 – Do §1 ust. 9 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie ze wzoru umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, pozbawiającego Wykonawcę prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 63 – Do treści §2 ust.10 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 64 - Czy w związku z tym, że zmiany cen wprowadzone zgodnie z odpowiednim Dziennikiem Urzędowym są publikowane i ogólnie dostępne, Zamawiający zrezygnuje z wymogu (niezwłocznego poinformowania i przedłożenia odpowiednich dokumentów) zawartego §5 ust.3 wzoru umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 65 - 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 wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §4 ust.5 wzoru umowy)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 66 - Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzą istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w części nr 49 pakiet 7, pozycja nr 13, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy fizjologiczny, izotoniczny w pełni zbilansowany, zawierający jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać w swoim składzie mleczałów i cytrynianów?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 67 - Z uwagi na ogólny zapis w SIWZ dla płynu wieloelektrolitowego oraz wytyczne i zalecenia towarzystw anestezjologicznych, europejskie ESA i krajowe PTAiIT. Proszę o doprecyzowanie, w części nr 49 pakiet 7, pozycja nr 13, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy, fizjologiczny, izotoniczny, który zgodnie z obecnie zalecaną fizykochemiczną koncepcją Stewarda, posiada SID (różnica w stężeniu silnych jonów) w granicach 24-29 mEq/l, o osmolalności zbliżonej do osmolalności osocza w granicach 285 – 295 mOsm/kg H₂O ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 68 – Z uwagi na fakt, że wszyscy producenci opakowań z płynami infuzyjnymi oferują obecnie na rynku opakowanie z samouszczelniającymi się płaskimi portami, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiający oczekuje zaoferowania w części nr 49 pakiet 7, pozycja nr 1,2,3,4,8,9,10,13,14,16, opakowań z płynem infuzyjnym posiadającym dwa płaskie samouszczelniające się porty?.

W sytuacji konieczności ponownego użycia portu, opakowanie z portem bez zagłębień i krawędzi, pozwala na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, (również po usunięciu zabezpieczenia portu) zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII, bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 69 – Z uwagi na fakt, że chlorek potasu jest lekiem wysokiego ryzyka i znajduje się na liście „leków wysokiego ryzyka” w Unii Europejskiej, w części nr 49 pakiet 7, pozycja nr 8, należy zaoferować wyspecyfikowany gotowy do użytku roztwór chlorku potasu, w opakowaniu stojącym zawierającym dwa niezależnie zabezpieczone porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz czytelną etykietę z fioletowym – różowym trójkątem wskazującym na lek wysokiego ryzyka!!!, oraz co najmniej 6 stopniową skalę podaży grawitacyjnej tj. 100,200,250,300,350 i 400 ml na opakowaniu ?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 70 – Pakiet 10, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści chustę włókninową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 71 - Pakiet 10, Pozycja 13, 14

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców pakowanych a'6 sztuk z odpowiednim przeliczeniem i podaniem ceny za opakowanie z zaokrągleniem w górę do pełnego opakowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z Rozdziałem II pkt. 1 ppkt. 4) SIWZ.

Pytanie 72 - Pakiet 10, Pozycja 14

Czy Zamawiający dopuści hypoalergiczny przylepiec tkaninowy bez dodatku cynku?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 73 - Pakiet 10, Pozycja 15

Czy Zamawiający dopuści watę o zawartości bawełny 50% + wiskozy 50%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 74 - Pakiet 10, Pozycja 16

Czy Zamawiający dopuści plaster wykonany z hydrofobowej włókniny z wkładem chłonnym w kolorze białym?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 75 - Pakiet 10, Pozycja 16

Czy Zamawiający dopuści plaster wykonany z elastycznej tkaniny bawełnianej w kolorze cielistym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 76 - Pakiet 10, pozycja 17-18

Czy Zamawiający dopuści warstwę zabezpieczającą z podziałką metryczną ułatwiającą dzielenie

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 77 - Czy Kupujący wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 1 ust. 7 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 78 - W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Sprzedającemu sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „...od otrzymania pisemnej informacji o reklamacji Zamawiającego” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 79 - Czy w celu miarkowania kar umownych Kupujący dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 pkt. a):

1. Kupujący zastrzega sobie prawo dochodzenia kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy w następujących przypadkach i wysokości:
 - a) Sprzedający zapłaci Kupującemu za zwłokę w realizowaniu przedmiotu umowy – w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanego w terminie części zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 80 - 1. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Części 49 w pozycji 1,2,3,9,10,14,15,16 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniach typu worek „Viaflo”, zmniejszający ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60% ? Zaproponowane rozwiązanie umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym.
Uzasadnienie:

Wyrażenie zgody na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo zapewni Państwu podaż płynów infuzyjnych w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Odnosząc się do opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności do sterylności portów, w workach Viaflo pragniemy zauważyć, że są one wyposażone w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym- czyli nie trzeba go dezynfekować przed umieszczeniem w nim kolca aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykowania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną jest sterylizowany parowo. W tym miejscu warto podkreślić, iż jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 81 - Czy Zamawiający w Części 49, pozycja 13 dopuści płyn wieloelektrolitowy o takim samym zastosowaniu klinicznym zawierający jony Na,Cl,K, Mg, ale pozbawiony jonów wapnia (Ca), w opakowaniu typu worek z dwoma portami?
Uzasadnienie:

Formuła pozbawiona wapnia daje możliwość zastosowania z lekami, do których wiąże się wapń i ogranicza wówczas ich skuteczność oraz daje możliwość zastosowania z preparatami krwi. Produkt opakowany jest w worek Viaflo. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 82 - Czy zamawiający w Części 49 w pozycji 13 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia- czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 83 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 49 w pozycji 11 i 12 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, ponieważ:

- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
- Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej.
- Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu.
- Mannitol 15% w worku Viaflo, to lżejsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
- Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 84 - Czy w Części 45 Pakiet 3 poz. 76 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.? 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 Narodowym Instytucie Leków.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 85 - Czy w Części 45 Pakiet 3 poz. 76 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).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 86 – Dot. Części 45 Pakiet 3 poz. 76. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 87 - Dot. Części 45 Pakiet 3 poz. 76. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat był przeznaczony do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania wyklucza możliwość skutecznego działania probiotyku u pacjentów hospitalizowanych leczonych antybiotykami.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 88 - Dot. Części 59 Pakiet 17. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów 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. Refundacja wymusza też na podmiocie oferującym paski stałą dostępność towaru, co nie jest regułą w przypadku pasków nierefundowanych (na rynku polskim zarejestrowane są paski testowe nierefundowane, które w praktyce są niedostępne, co okazuje się przy próbie zamówienia).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 89 - Dot. Części 59 Pakiet 17. 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 90 - Dot. Części 59 Pakiet 17. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Części 59 pakiet 17 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 91 - Dot. Części 59 Pakiet 17. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów miały zakres korekty hematokrytu wynoszący min. 10-70%, umożliwiającą otrzymywanie dokładnych wyników pomiaru u pacjentów w różnych grupach wiekowych, niezależnie od wpływu czynnika hematokrytu na pomiar?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

DYREKTOR
Świętokrzyskiego Centrum Psychiatrii
w Morawicy
Beata Matulińska

Treść odpowiedzi zamieszczono na stronie internetowej Zamawiającego www.morawica.com.pl w dniu 03.12.2020 r.