



WYJASNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: DZP.2610.1.2020

Zamawiający działając na podstawie przepisów art.38 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia sporządzonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn:

**„DOSTAWĘ LEKÓW, PŁYNÓW INFUZYJNYCH, PREPARATÓW DO ŻYWIENIA,
PREPARATÓW DIAGNOSTYCZNYCH, KONTRASTUJĄCYCH ORAZ LEKÓW
STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH.”**

Pytanie 1 dotyczące Zadania 78, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zgłębników do żywienia w rozm. Ch10, 14 i 18.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 2 dotyczące Zadania 133, poz. 1

a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego jednorazowego systemu do nawilżania tlenu, wyposażonego w system mikrodyfuzorów w komorze bocznej zabezpieczającej przed osadzaniem się cząsteczek wody wewnątrz drenu tlenowego, woda jałowa, wolna od pirogenów. Butelka pojemność 500 ml

b) Czy ciśnieniowa zastawka upustowa w zestawie ma mieć czułość minimum 282 cm H₂O z uruchomieniem dźwiękowego alarmu co zapobiega uszkodzeniu pojemnika przy przekroczeniu bezpiecznych wartości przepływu tlenu?

c) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy port pojemnika ze sterylną wodą łączący się z reduktorem poprzez adapter ma posiadać odłamowaną zatyczkę co zmniejsza ryzyko kontaminacji?

d) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga pojemnika ze sterylną wodą o dwukomorowej budowie zabezpieczającej przed osadzaniem się cząsteczek wody wewnątrz drenu tlenowego?

Odpowiedź

a) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

b) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

c) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów

SIWZ.

- d) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 3 dotyczące Zadania 135, poz. 1

- a) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje aby żel był wolny od parabenów i konserwantów które mogą wywołać podrażnienia i reakcje alergiczne u pacjentów?
b) Prosimy Zamawiającego dopuszczenie żelu o poj. 8,5 g.

Odpowiedź

- a) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.
b) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 4 dotyczące wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak: brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, **przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?**

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

Odpowiedź

Jeżeli w obrocie farmaceutycznym występują produkty zamienne, to w interesie Wykonawcy leży pozyskanie koncesji na ich obrót i tym samym zabezpieczenie realizacji umowy.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę: zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast tabletek powlekanych – tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki? zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki? Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane? Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o dowolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu , zamiast tabletek dojelitowych – kapsułki dojelitowe i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na następujące zamiany postaci doustnej leku:

- ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyte jest słowo „tabletki” zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w postaci tabletek, tabletek powlekanych lub tabletek drażowanych i na odwrót, przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ;
- ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyte jest słowo „tabletki o przedłużonym uwalnianiu” zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu lub tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu i na odwrót, przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

W przypadku pozostałych zamian zamawiający apeluje o dokładne wskazanie jakiego asortymentu dotyczy pytanie (numer zadania i numer pozycji).

Pytanie 6

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, pojemniki-Kabipac(Kabiclear) i odwrotnie? ?Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na następujące zamiany postaci iniekcyjnej leku:

- ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyte jest słowo „ampułki” zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w postaci ampulek lub fiolek i na odwrót, przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ;

- ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyte jest słowo „flakony” zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w postaci flakonów lub butelek i na odwrót, przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ;

- ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyte jest słowo „pojemniki” zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w postaci pojemników lub Kabipac (Kabiclear) i na odwrót, przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

W przypadku pozostałych zamian zamawiający apeluje o dokładne wskazanie jakiego asortymentu dotyczy pytanie (numer zadania i numer pozycji).

Pytanie 7

Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu i wyceny zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

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 było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wycenić go wcale?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu i wyceny zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż zamieszczona 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

Zamawiający oczekuje wyceny dokładnie takiej ilości asortymentu, która podana jest w SIWZ. Cenę należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

Pytanie 10 dotyczące Zadania 10, poz. 263

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 263. Proszę o dopuszczenie wyceny w ramach ww. pozycji dwóch pozycji tj. Spriva x 90 kapsulek 2 opak. oraz HandiHaler x1 szt w ilości 6 szt. (na 1 op. x 90 szt Tiotropium przypadają 3 HandiHalery). Jest to spowodowane rejestracją leku (Spriva x 90 kaps. zarejestrowana jest bez HandiHalera) oraz faktem, iż w przypadku sprzedaży na fakturze będą widoczne jako dwie

oddzielne pozycje.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ Zamawiający oczekuje wyceny asortymentu pakowanego po 30 kaps.

Pytanie 11 dotyczące Zadania 10 poz. 133

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 133. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek ?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 12 dotyczące Zadania 10 poz. 223

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 223. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 13 dotyczące Zadania 10 poz. 49

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 49. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu w dawce 200mg w postaci kaps.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ

Pytanie 14 dotyczące Zadania 29 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 29 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Diafer, 50 mg Fe(III)/ml; 2 ml, roztw.do wstrz., 25 amp.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 15 dotyczące Zadania 32 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 32 poz. 1. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Surgispon Special, gąbka, hemost.,80x50x1mm,20 szt.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 16 dotyczące Zadania 32 poz. 2

Dotyczy pakietu nr 32 poz. 2. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Surgispon Standard,gąbka,hemost.,80x50x10mm,10szt.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 17 dotyczące Zadania 34 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 34 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro,20 mg/10 ml,emuls.do wstrz.,10amp

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 18 dotyczące Zadania 49 poz. 2

Dotyczy pakietu nr 49 poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie i oczekuje podania ceny za opakowanie a 40g.

Pytanie 19 dotyczące Zadania 56 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 56 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% „roztw.do infuz.„100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 20 dotyczące Zadania 63 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 63 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z SIWZ.

Pytanie 21 dotyczące Zadania 70 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 70 poz. 1. 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

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z SIWZ (m.in. spełniał wszystkie warunki określone w dziale 2 SIWZ) w tym m.in. aby 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.

Pytanie 22 dotyczące Zadania 70 poz. 2

Dotyczy pakietu nr 70 poz. 2. 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

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z SIWZ (m.in. spełniał wszystkie warunki określone w dziale 2 SIWZ) w tym m.in. aby 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.

Pytanie 23 dotyczące Zadania 88 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 88 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair,200mcg/d, aer.,wziewny,200 dawek+ kom.inh.?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 24 dotyczące Zadania 106 poz. 1

a) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

b) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odpowiedź

a) Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z SIWZ (m.in. spełniał wszystkie warunki określone w dziale 2 SIWZ) w tym m.in. aby posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin.

b) Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego z SIWZ (m.in. spełniał wszystkie warunki określone w dziale 2 SIWZ) w tym m.in. aby posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy.

Pytanie 25 dotyczące Zadania 139 poz. 2

Dotyczy pakietu nr 139 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 26 dotyczące Zadania 139 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 139 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 27 dotyczące Zadania 148 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 148 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressini acetat EVER Phar,0,2mg/ml;5ml,inj,5f. Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 28 dotyczące Zadania 157 poz. 1,2

a) Dotyczy pakietu nr 157 poz. 1, 2 Czy Zamawiający wymaga, aby leki w poz 1, 2 pochodziły od jednego producenta?

b) Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atosiban Ever Pharma, 37,5mg/5ml,konc.d/sp.r.inf,1fiol. Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.

Odpowiedź

a) Zamawiający nie wymaga aby zaoferowany asortyment w zadaniu 157 poz. 1, 2 pochodził od jednego producenta.

b) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 29 dotyczące Zadania 170 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 170 poz. 1. W związku z wejściem na listę refundacyjną od dnia 01.05.2014r produktu Avonex w formie wstrzykiwacza (PEN), KOD EAN 5909991001407 (obok funkcjonującej już ampułko-strzykawki), prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia w odniesieniu do produktu Avonex również o formę wstrzykiwacza(PEN) . Proponujemy, aby w SIWZ znalazł się opis ampułko-strzykawka i/lub wstrzykiwacz. Przy tak sformułowanym opisie Zamawiający będzie miał możliwość realizowania dostaw leku w opakowaniu ampułko-strzykawki i/lub wstrzykiwacza w zależności od bieżących potrzeb.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający oczekuje aby zaoferowany asortyment dostępny był zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwaczy. Zamawiający będzie określać postać każdorazowo podczas składania zamówienia.

Pytanie 30 dotyczące Zadania 171 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 171 poz. 1. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru, refundowanych w programie lekowym B.29, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza wycenę wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru, refundowanych w programie lekowym B.29 zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 31 dotyczące Zadania 1 poz. 3 i 4

Dotyczy pakietu nr 1 poz 3 i 4. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Morphine Kalceks?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 32 dotyczące Zadania 10 poz. 18, 19

Dotyczy pakietu nr 10 poz 18, 19. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu o pojemności 150ml?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 33 dotyczące Zadania 10 poz. 9

Dotyczy pakietu nr 10 poz 9. Czy Zamawiający dopuszcza preparat Zinodr zasypka?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 34 dotyczące Zadania 10 poz. 122

Dotyczy pakietu nr 10 poz 122. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu o pojemności 200ml?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 35 dotyczące Zadania 78 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 78 pozycja 1. Czy Zamawiający dopuszcza zamiennie wycenę za PEG CH 16 – PEG CH 14?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 36 dotyczące Zadania 164 poz. 1, 2

Dotyczy pakietu nr 164 pozycja 1, 2. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu w postaci fiolki?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 37 dotyczące Zadania 35 poz. 1

Dotyczy Części Nr 35, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej żelu o składzie Lidocaine 2g Chlorhexidine Digluconate (roztwór 20%) 0,05g, a'11ml?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 38 dotyczące Zadania 35 poz. 2

Dotyczy Części Nr 35, poz. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej żelu o składzie Lidocaine 2g Chlorhexidine Digluconate (roztwór 20%) 0,05g, a'6ml?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 39 dotyczące Zadania 35 poz. 1

Dotyczy Części Nr 35, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej żelu o składzie Lidocaine Hydrochloride 2.000g Chlorhexidine Gluconate 0.250g, a'11ml?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 40 dotyczące Zadania 35 poz. 2

Dotyczy Części Nr 35, poz. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej żelu o składzie Lidocaine 2g Chlorhexidine Digluconate (roztwór 20%) 0,05g, a'6ml?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 41 dotyczące Zadania 87

Dotyczy Części nr 87 – Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga testu mokrego?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga testu suchego przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 42 dotyczące Zadania 87

Dotyczy Części nr 87 – Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga, aby testy posiadały bardzo łatwy i wygodny dostęp do studzienki testowej zamykany ruchomym okienkiem zabezpieczonym przed samoczynnym przesunięciem i wypadnięciem specjalnym ogranicznikiem?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 43 dotyczące wzoru umowy

Dotyczy wzoru umowy - zwracamy się z prośbą o dopisanie do umowy adresów mailowych do osób odpowiedzialnych za zamówienia, zarówno po stronie Zamawiającego jak i wykonawcy.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 44 dotyczące wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o dopisanie do umowy następującego paragrafu:

Siła Wyższa

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powódzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 45 dotyczące Zadania 104 poz. 1, 2, 3

Czy zamawiający dopuści w zad. 104 poz. 1, 2, 3 Nebbud 0,125/ml, 0,25/ml, 0,5/ml w postaci

ampulek, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 46 dotyczące Zadania 81 poz. 2

Czy Zamawiający w zadaniu 81 poz. 2 dopuści dren o długości 152cm, w pełni kompatybilny i zatwierdzony przez producenta wstrzykiwacza OPTIVANTAGE?

Odpowiedź

W zadaniu 81 poz. 2 umieszczony jest asortyment „Nadroparin calcium rozt. do wst. 0,6 ml”. Jeśli Wykonawca chciał zapytać się czy Zamawiający dopuści dren o długości 152cm, w pełni kompatybilny i zatwierdzony przez producenta wstrzykiwacza OPTIVANTAGE **W ZADANIU 91 POZ. 2** to Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 47 dotyczące Zadania 93

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

b) „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Odpowiedź

a) Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu spełniającego zapisy SIWZ.

b) Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 48 dotyczące Zadania 61, poz. 1

Czy Zamawiający w zadaniu 61 poz. 1 (Sevoflurane 15 op.) w celu zachowania ciągłości pracy i bezpieczeństwa na bloku operacyjnym wymaga sevofluranu do parowników posiadających wlew QF (quick fill) będących aktualnie na wyposażeniu bloku operacyjnego Zamawiającego?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnie z opisem SIWZ w tym m.in.: Sevoflurane z domieszką wody od 0,03% do 0,1% 250 ml w butelce PEN (nie szklanej) z systemem napełniania typu Quick Fil Mark II (do parowników będących na wyposażeniu szpitala)”.

Pytanie 49 dotyczące Zadania 61, poz. 1

Czy Zamawiający w zadaniu 61 poz. 1 (Sevoflurane 15 op.) wymaga, aby zamawiany u wykonawcy produkt pakowany był w pojedyncze opakowania (1 opakowanie= 1 butelka)?

Takie rozwiązanie daje możliwość lepszego gospodarowania środkami publicznymi poprzez zmniejszenie zapasów w aptece szpitalnej.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązania przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 50 dotyczące Zadania 25, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga, aby Paracetamol 50 ml, zaoferowany w pakiecie 25 pozycji 2, mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby Paracetamol 50 ml, zaoferowany w pakiecie 25 pozycji 2, mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL.

Pytanie 51 dotyczące Zadania 33, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 33 pozycji 2 produktu leczniczego Volulyte 6% 500 ml w opakowaniu typu worek Freeflex x 20 sztuk?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 52 dotyczące Zadania 35, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź

Zamawiający nie wydziela w/w pozycji do osobnego zadania.

Pytanie 53 dotyczące Zadania 36, poz. 3,4,5,6,7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 36 pozycjach 3, 4, 5, 6, 7 worków pakowanych po 4 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązania przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 54 dotyczące Zadania 36, poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 36 pozycji 9 worków pakowanych po 6 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązania przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 55 dotyczące Zadania 54, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby w produkcie Natrium Chloratum 1000ml w pakiecie 54 pozycji 1, port do iniekcji był wyposażony w końcówkę luer-lock, która umożliwia bezigłowe przygotowanie produktów leczniczych co zabezpiecza użytkownika przed zakłuciem a worek przed uszkodzeniem ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązania przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 56 dotyczące Zadania 70, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat

Meropenem, zaferowany w pakiecie 70 pozycjach 1 i 2, 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

Zamawiający oczekuje zaferowania asortymentu zgodnie z SIWZ (m.in. spełniał wszystkie warunki określone w dziale 2 SIWZ) w tym m.in. aby 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

Pytanie 57 dotyczące Zadania 73, poz. 1 oraz Zadania 85, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol, zaferowanego w pakiecie 73 pozycji 1 oraz w pakiecie 85 pozycja 1, 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

Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol, zaferowanego w pakiecie 73 pozycji 1 oraz w pakiecie 85 pozycja 1, 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.

Pytanie 58 dotyczące Zadania 124, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu butelka KabiPac z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązania przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 59 dotyczące umowy § 3 ust. 4 a

W związku, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia pozajelitowego mają średnio 24-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności i zaakceptowanie dostaw produktów do żywienia pozajelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 60 dotyczące umowy § 3 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany towaru wadliwego jakościowo z 2 na 14 dni od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego wad. Wskazujemy, że reklamacje jakościowe rozpatrywane są najczęściej w oparciu o decyzję producenta leku. Procedura reklamacyjna wymaga zatem odbioru leku od Zamawiającego i dostarczenia go do producenta. Również badanie zasadności reklamacji przez producenta nie zawsze może odbyć się natychmiastowo.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 61 dotyczące umowy § 3 ust. 5

Ze względu na fakt, iż nie mamy możliwości wymiany wadliwego towaru, wnosimy o dopuszczenie zwrotu i wystawienia faktury korygującej.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 62 dotyczące umowy § 5 ustęp 2

Czy Zamawiający zmodyfikuje zapis umowy dotyczący faktur wystawionych przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane wyłącznie w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)? Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy. Dokumentem potwierdzającym dostawę będzie dokument WZ.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 63 dotyczące SIWZ rozdziału 2 pkt 6

Zwracamy się z prośbą o zmianę w zakresie spełnienia definicji produktu leczniczego przez oferowany asortyment dla pakietu 140. Przedmiotem zamówienia w pakiecie nr 140 jest wapno sodowane, będące wyrobem medycznym nie zaś produktem leczniczym, dlatego też prosimy o zgodę na dopuszczenie przedstawienia dokumentów zgodnie z obowiązującą ustawą o Wyrobach Medycznych.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 64 dotyczące Zadania 140

Czy w związku z tym, że na rynku polskim pojawiły się wapna przemysłowe, Zamawiający wymaga, aby dostarczane wapno było wapnem medycznym, dopuszczonym przez farmakopee Brytyjską i Amerykańską, które w swoim składzie nie przekracza 3% NaOH, ze z stopniem pylenia nieprzekraczającym 0,3%? Wyższe stężenia NaOH powodują nadmierne wysychanie wapna co zdecydowanie pogarsza jego właściwości pochłaniania.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby dostarczane wapno było wapnem medycznym dopuszczonym przez farmakopee Brytyjską i Amerykańską, które w swoim składzie nie przekracza 3% NaOH, ze z stopniem pylenia nieprzekraczającym 0,3%. Wyższe stężenia NaOH powodują nadmierne wysychanie wapna.

Pytanie 65 dotyczące Zadania 140

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane wapno / pochłaniacz CO₂ było wapnem medycznym zatwierdzonym/zgodnym z wymaganiami przez Farmakopee Brytyjską i Amerykańską, oraz wymaga odpowiedniego pisma potwierdzającego ww. od producenta wapna?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby dostarczane wapno było wyrobem medycznym .

Pytanie 66 dotyczące Zadania 10, poz. 56, 179, 186, 257

Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie do osobnego pakietu kosmetyków do pielęgnacji niemowląt, tj. poz. nr. 56, 179, 186, 257?

Odpowiedź

Zamawiający nie wydziela w/w pozycji do osobnego zadania.

Pytanie 67 dotyczące Zadania 96, poz. 1

Czy nie nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający miał na myśli, aby pianka zawierała Sinodor- środek pochłaniający mocz w miejsce słowa "superabsorbent"?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 68 dotyczące Zadania 96, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby krem z arginina zawierał Sinodor, naturalną substancję pochłaniającą zapach moczu?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 69 dotyczące zapisów umowy

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

Odpowiedź

Definicja dni roboczych ujęta jest w § 3 ust. 2 wzoru umowy umieszczonego w SIWZ.

Pytanie 70 dotyczące zapisów umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby do wzoru umowy zostało dopisane zdanie o następującej treści: „Ceny wymienione w Zał. nr 1 do niniejszej umowy mogą ulec zmianie także w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% pod warunkiem uzgodnienia zmian cen w aneksie do umowy”?

Dopisanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmian cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy i nie wprowadza w/w zdania.

Pytanie 71 dotyczące Zadania 15

Czy Zamawiający, w Zadaniu 15 – Calcium gluconato inj. 10% 10ml x 10 amp., wyrazi zgodę na zaferowanie leku sprowadzanego w ramach importu docelowego i czy w przypadku wyboru naszej oferty zawrze w umowie zapis o realizacji zamówień na w/w lek w procedurze importu docelowego. Nasze pytanie podyktowane jest decyzją Ministerstwa Zdrowia o zaprzestaniu wydawania zgód na czasowe dopuszczenie do obrotu leku Calcio gluconato dla hurtowni – niniejsze pismo przesyłamy w załączeniu. Oferowany przez nas w procedurze importu docelowego lek zawiera w opakowaniu 5 amp., pochodzi z Unii Europejskiej, posiada CHPL w języku polskim oraz dokument dopuszczający

do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany. Czy Zamawiający wyrazi także zgodę na zmianę wielkości opakowania na 5 amp.?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu spełniającego wymagania oraz przepisy prawa polskiego i będącego w dostępności zgodnie ze wzorem umowy oraz pozostałymi zapisami SIWZ.

Pytanie 72 dotyczące Zadania 96, poz. 1

Prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie powyższej pozycji do oddzielnego pakietu i o podanie wymaganej wartości wadium, co pozwoli na złożenie korzystnej oferty przez bezpośredniego przedstawiciela producenta, i w konsekwencji obniży wartość zamówienia.

Odpowiedź

Zamawiający nie wydziela w/w pozycji do osobnego zadania.

Pytanie 73 dotyczące Zadania 96, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści krem regenerujący z zawartością oktenidyny zawierający pantenol, składnik pobudzający naturalną regenerację skóry, bisabolol łagodzący podrażnioną skórę oraz wazelinę zabezpieczającą przed niekorzystnym wpływem czynników zewnętrznych? Polecany do skóry wrażliwej suchej, łuszczącej się i popękanej, testowany dermatologicznie, bez zawartości substancji barwiących i zapachowych, redukuje powstawanie nieprzyjemnego zapachu np.: przy nietrzymaniu moczu. Opakowanie 50 ml, z przeliczeniem ilości opakowań. Kosmetyk.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w asortymentu.

Pytanie 74 dotyczące Zadania 64, poz. 1

Doprecyzowując opis czy Zamawiający wymaga w ZADANIU 64 w pozycji 1 dostarczenia deklaracji zgodności w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

Informujemy że glukometr powinien spełniać pełny zakres normy ISO 15197: 2015 a zwłaszcza punkt 6.2 mówiący o precyzji i pełnym jego zakresem punkt 6.2.1,6.2.2,6.2.3,6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2,6.3.3, 6.3.4, 6.3.5,6.3.6,6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7,2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097: 2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach, ponieważ od 01.07.17 brak certyfikatu ISO 15197: 2015 sprawi że zamawiający (szpital) zostanie bez sprzętu do pracy lub będzie musiał najpóźniej w maju 2017 ogłaszać nowe postępowanie co wiąże się z dużym niepotrzebnym dodatkowym wysiłkiem pracy dlatego dopytujemy :

Czy wymagają Państwo glukometr który spełnia normę ISO 15107: 2015 w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający informuje, że oczekuje zaoferowania asortymentu spełniającego wszystkie wymogi i przepisy prawa polskiego oraz wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ.

Pytanie 75 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga, aby do postępowania w zadaniu 64 przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający informuje, że oczekuje zaoferowania asortymentu spełniającego wszystkie wymogi i przepisy prawa polskiego oraz wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ.

Pytanie 76 dotyczące Zadania 64

Czy zamawiający wymaga w zadaniu 64, aby kapilara samozasysająca na paskach znajdowała się na szczycie paska testowego, a paski były wpisane na listy refundacyjne – gwarantuje to kompletność dostaw (paski na listach refundacyjnych dostępne są również na rynku otwartym)?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 77 dotyczące Zadania 64, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 64 w pozycji 1 glukometrów do pasków posiadających automatyczny wyrzut paska testowego co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 78 dotyczące Zadania 64 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga dla zadania 64 w pozycji 1 Oferent zapewnił bezpłatnie podczas trwania umowy do glukometrów przynajmniej 1 płyn kontrolny o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta?

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający oczekuje 80 bezpłatnych fiolek z płynem kalibracyjnym.

Pytanie 79 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga dostarczenie do oferty w zadania 64 dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie normy ISO 9001 i ISO 13485 z zakresem: projektowanie i rozwój, wytwarzanie i dystrybucja szybkich testów do diagnostyki in -vitro, systemów do monitorowania stężenia glukozy we krwi wraz z płynami kontrolnymi?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów

SIWZ.

Pytanie 80 dotyczące Zadania 64 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe w zadania 64 w pozycji 1 były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15197:2015

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 81 dotyczące Zadania 64 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w zadania 64 w pozycji 1 paski współpracujące z glukometrami, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego?

Błędy kodowania glukometru mogą prowadzić do istotnych błędów dawkowania insuliny.

Najczęstszym błędem przy kodowaniu jest jednoczesne korzystanie z różnych opakowań pasków bez zmiany kodów odpowiadających tym opakowaniom.

Błędy przy kodowaniu manualnym:

niewprowadzenie nowego numeru kodu przy zmianie opakowania testów lub wprowadzenie kodu błędnego.

Błędy przy kodowaniu za pomocą paska lub chipu kodującego np.:

niewłożenie chipu lub paska kodującego dla danego opakowania pasków testowych; włożenie chipu lub paska ze starego opakowania pasków testowych zgubienie chipu lub paska kodującego?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje asortymentu zgodnie z SIWZ.

Pytanie 82

Czy Zamawiający wymaga, aby po podpisaniu umowy przetargowej przeprowadzić szkolenie całego personelu pielęgniarzkiego z obsługi sprzętu oraz z przeprowadzania prawidłowej walidacji?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 83 dotyczące Zadania 64 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga w zadania 64 w pozycji 1 dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu spełniającego wszystkie wymagania i przepisy prawa polskiego oraz wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ.

Pytanie 84 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe w zadania 64, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych reprezentujące Producenta a nie dystrybutora, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgocą?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie jednocześnie informuje, że obowiązkiem każdego Wykonawcy jest zagwarantowanie transportu spełniającego wszystkie wymogi i przepisy prawa polskiego dotyczące dostawy danego rodzaju asortymentu.

Pytanie 85 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem korekty hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%. Sprawia to, że paski z wąskim zakresem korekty hematokrytu nie powinny być stosowane u licznych grup pacjentów.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 86 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z funkcją wyrzutu zużytego paska – taka funkcja umożliwia usuwanie zużytego paska bez konieczności jego dotykania po wykonaniu każdego pomiaru, co eliminuje możliwość przenoszenia chorób zakaźnych drogą krwi?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 87 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację pod kątem aktualności posiadanych certyfikatów? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nier refundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 88 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczania płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru, o dacie przydatności do użycia wynoszącej przynajmniej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Informujemy, że bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje, że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych.

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający oczekuje dostarczenia 80 bezpłatnych fiolek z płynem kalibracyjnym.

Pytanie 89 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają niespójne, 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

Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu spełniającego wszystkie wymogi i przepisy prawa polskiego oraz wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ.

Pytanie 90 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Zadaniu 64 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie jednocześnie informuje, że obowiązkiem każdego Wykonawcy jest zagwarantowanie transportu spełniającego wszystkie wymogi i przepisy prawa polskiego dotyczące dostawy danego rodzaju asortymentu.

Pytanie 91 dotyczące Zadania 64

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów mogły być stosowane w przypadku stężenia ksylozy we krwi wynoszącego do 35 mg/dl bez wpływu tego cukru na wynik pomiaru? Na rynku występują paski testowe, które nie mogą być stosowane wyłącznie w przypadku stężenia ksylozy <10mg/dl, które może występować w przypadku spożywania produktów lub używania leków zawierających ksylozę.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 10 poz. 95 w przedmiotowym postępowaniu:

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 92 dotyczące Zadania 10 poz. 95

Czy z uwagi na podanie w SIWZ nazwy własnej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego, Zamawiający dopuści zaoferowanie równoważnego produktu LactoDr. A krople, o takich samych wskazaniach do stosowania, zawierających żywe kultury tego samego szczepu bakterii probiotycznych?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 93 dotyczące Zadania 77

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 oraz inulinę w stężeniu 100mg/kapsułkę? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający oczekuje wyceny takiej ilości asortymentu, która umieszczona jest w SIWZ.

Pytanie 94 dotyczące Zadania 77

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający oczekuje wyceny takiej ilości asortymentu, która umieszczona jest w SIWZ.

Pytanie 95 dotyczące Zadania 77

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr. zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 6 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający oczekuje wyceny takiej ilości asortymentu, która umieszczona jest w SIWZ.

Pytanie 96 dotyczące Zadania 77

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 97 dotyczące Zadania 102

Czy Zamawiający dopuszcza dostawy podtlenku azotu medycznego w butlach o pojemności 10 litrów / 7 kg lub butlach o pojemności 40 litrów / 28 kg?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania butli o pojemności 10 litrów /7 kg.

Pytanie 98 dotyczące Zadania 102

Uprzejmie prosimy o podanie szacunkowej ilości butli z podtlenkiem azotu, które zamierza dzierżawić Zamawiający.

Odpowiedź

Zamawiający zamierza dzierżawić 6 butli o pojemności 10 litrów/7 kg.

Pytanie 99 dotyczące Zadania 102

Czy Zamawiający dopuszcza, w zakresie zadania nr 102, dostawy podtlenku azotu medycznego w butlach, w szczególnych okolicznościach, których nie można było przewidzieć wcześniej, w terminie do 24 godzin od daty złożenia zamówienia w odniesieniu do dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątki, z wyłączeniem dni wolnych od pracy)?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje dostawy zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 100 dotyczące Zadania 12, poz. 5

Czy Zamawiający w Zadaniu 12, poz. 5 (Bupivacaine hydrochloride Spinal 5mg/ml 4ml 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

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 101 dotyczące Zadania 89

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w zadaniu nr 89 środki cieniujące o stężeniu jodu 350mg/ml cechowały się najniższą osmolalnością i lepkością spośród oferowanych na polskim rynku?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 102 dotyczące Zadania 76, poz. 4, 5, 7, 10.

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w zadaniu 76 - w pozycjach 4, 5, 7, 10 opisanych przez siebie produktów w opakowaniach typu butelka Op Tri ?

Lata 2019/2020 są okresem przejściowym kiedy produkty do żywienia dojelitowego dostępne będą zarówno opakowania diet w butelkach, packach (workach) jak i butelkach Op Tri, Produkty w dotychczasowych PACKACH (workach) będą sukcesywnie wycofywane. Zmiana dotychczasowych opakowań związana jest z wprowadzeniem większej funkcjonalności, bezpieczeństwem oraz ochroną środowiska.

Jednocześnie informujemy, że nie ulegają zmianie pozostałe parametry diety, takie jak: objętość opakowania oraz wartość odżywcza preparatu. Nowa butelka jest również nadal kompatybilna z zestawami do podaży diet dojelitowych FLOCARE jak i innymi obecnymi na rynku polskim.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 103 dotyczące Zadania 65, poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x125ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 1, chodzi o 400 sztuk opakowań zbiorczych (4x125ml), czy o 400 sztuk butelek po 125ml czyli 400x125ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania 400 sztuk butelek po 125ml.

Pytanie 104 dotyczące Zadania 65, poz. 2

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x125ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 2, chodzi o 150 sztuk opakowań zbiorczych (4x125ml), czy o 150 sztuk butelek po 125ml czyli 150x125ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania 150 sztuk butelek po 125ml.

Pytanie 105 dotyczące Zadania 65, poz. 3

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x125ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 3, chodzi o 40 sztuk opakowań zbiorczych (4x125ml), czy o 40 sztuk butelek po 125ml czyli 40x125ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaferowania 40 sztuk butelek po 125ml.

Pytanie 106 dotyczące Zadania 65, poz. 4

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x200ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 4, chodzi o 400 sztuk opakowań zbiorczych (4x200ml), czy o 400 sztuk butelek po 200ml czyli 400x200ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaferowania 400 sztuk butelek po 200ml.

Pytanie 107 dotyczące Zadania 65, poz. 5

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x200ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 5, chodzi o 40 sztuk opakowań zbiorczych (4x200ml), czy o 40 sztuk butelek po 200ml czyli 40x200ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaferowania 40 sztuk butelek po 200ml.

Pytanie 108 dotyczące Zadania 65, poz. 6

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x200ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 6, chodzi o 100 sztuk opakowań zbiorczych (4x200ml), czy o 100 sztuk butelek po 200ml czyli 100x200ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaferowania 100 sztuk butelek po 200ml.

Pytanie 109 dotyczące Zadania 65, poz. 7

W związku z tym, iż wyspecyfikowany produkt pakowany jest po 4x200ml, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiającemu w pakiecie 65 poz. 7, chodzi o 40 sztuk opakowań zbiorczych (4x200ml), czy o 40 sztuk butelek po 200ml czyli 40x200ml.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaferowania 40 sztuk butelek po 200ml.

Pytanie 110 dotyczące Zadania 78, poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie 78 w pozycji 1 dopuści PEG rozmiar CH 14 zamiast CH 16?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w asortyment przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 111 dotyczące Projektu umowy

W związku, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności i zaakceptowanie dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym, niż połowa terminu ważności dla danego

produktu?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza aby asortyment zaofertowany w zadaniach 65 i 76 posiadał termin przydatności minimum 10-miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego przy jednoczesnym zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ. Zamawiający informuje, że po uprzednim poinformowaniu i o otrzymaniu zgody od Zamawiającego Wykonawca może dostarczyć asortyment o krótszym terminie ważności.

KOMENDANT
107 SZPITALA WOJSKOWEGO Z PRZYCHODNIĄ
SPZOZ w WAŁCZU

płk lek. Artur BOBRUK

.....
(podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej)

Wyk.: A.G. Tel. 261 47 28 15
Dnia: 27.03.2020 r.

107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Kołobrzeska 44, 78-600 Wałcz
Telefon: 261 47 28 15-; **Fax:** 261 47 28 15
apteka-przetargi@107sw.mil.pl
Regon 570544566 NIP 765-14-95-874

Bank Gospodarstwa Krajowego
Oddział w Szczecinie
Nr konta: 64 1130 1176 0016 0104 6420 0002