

„PACJENT JEST DLA NAS NAJWAŻNIEJSZY”

ul. M. C. Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn
tel. (0-89) 751 25 02, faks (0-89) 751 37 97, e-mail: szpital@post.pl, 2800361@zoz.org.pl
Krajowy Rejestr Sądowy 499, Rejestr ZOZ 2800361, NIP 742-183-60-30, REGON 510929362

Kętrzyn, dnia 14.11.2017 r.

Nr sprawy: 40/PN/2017

**Tablica ogłoszeń/
Strona internetowa**

Wyjaśnienia nr 1 do SIWZ

W nawiązaniu do prowadzonego przez Szpital Powiatowy w Kętrzynie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego realizowanego w trybie przetargu nieograniczonego pt. „Dostawa produktów farmaceutycznych do Szpitala Powiatowego w Kętrzynie” znak postępowania 40/PN/2017, Zamawiający w trybie art. 38 ust. 1 ustawy PZP udziela wyjaśnień do SIWZ o następującej treści:

Pytanie/Wniosek 1:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiet nr 13 maści i inne; pozycja 85, preparatu równoważnego ale w dawce 1000 j.m/g w żelu w opak 30 g w przeliczeniu 1 do1? Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców.

Odpowiedź 1:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie/Wniosek 2:

Czy Zamawiający w pakiecie 13 poz. 23 i 24 Budesonide wymaga rejestracji wskazania u niemowląt i dzieci z pseudokrupem ?

Odpowiedź 2:

Tak.

Pytanie/Wniosek 3:

Czy zamawiający w pakiecie 13 poz. 23 i 24 Budesonide wymaga aby preparat posiadał rejestrację umożliwiającą mieszanie ze środkami rozszerzającymi oskrzela.

Odpowiedź 3:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 4:

Czy zamawiający w pakiecie 13 poz. 23 i 24 Budesonide wymaga aby Budesonid był w postaci ampułek.

Odpowiedź 4:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 5:

Czy zamawiający pozwoli na wydzielenie z pakiecie 13 poz. 23 i 24 Budesonide co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź 5:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 6:

Czy Zamawiający wymaga, aby budezonid do nebulizacji z pakiecie 46 poz. 3 Budesonide był stosowany z nebulizatorem dyszowym?

Odpowiedź 6:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 7:

Czy zamawiający wymaga, aby budezonid do nebulizacji z pakiecie 13 poz. 23 i 24 wytwarzany był w technologii Steri Neb czyli posiadał technologię produkcji leku zapewniająca zawiesinę wolną od substancji konserwujących, opatrzenie każdej ampułki etykietą, proste otwieranie (system easy twist open), przezroczystą ampułkę wytwarzaną w systemie BFS.

Odpowiedź 7:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 8:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie części pakiecie 13 poz. 23 i 24 stabilności po otwarciu ampułki do 12 godz.

Odpowiedź 8:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 9:

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź 9:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 10:

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź 10:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 11:

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 12 poz. 38 w przedmiotowym postępowaniu. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, występujące w identycznym stosunku ilościowym jak w preparacie opisanym w SIWZ.

Odpowiedź 11:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 12:

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 12 poz. 37 w przedmiotowym postępowaniu. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana doustnie w formie zawiesiny.

Odpowiedź 12:

Zamawiający dopuszcza i wyraża zgodę na przeliczenie oraz zaokrąglenie ilości opakowań w górę.

Pytanie/Wniosek 13:

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 11 poz. 169 w przedmiotowym postępowaniu. Z uwagi na brak występowania preparatu o podanym składzie, prosimy o dopuszczenie preparatu zawierającego 100 mg asparagianu ornityny i 35 mg choliny, w postaci tabletek powlekanych.

Odpowiedź 13:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 7 pakiet 18 do osobnego pakietu?

Odpowiedź 14:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 15:

Dotyczy: Pakiet Nr 8 - Leki różne C, ilość pozycji 90, pozycja 41. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-FlowT (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości

chemicznej i wysokim profilem bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara) a nie dotyczy produktu CitraFlow. CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. . Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem zamawianej ilości.

Odpowiedź 15:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 16:

Dotyczy: Pakiet Nr 18 - Hemodializa cytrynianowa, ilość pozycji 7, pozycja 7. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-FlowT(cytrynian sodu) w stężeniu 46,7% w postaci ampułko-strzykawki 3ml x 2 Twin Pack (łączna objętość 6ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilem bezpieczeństwa dla pacjenta. CitraFlow posiada udokumentowane klinicznie działanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow pakowany w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki zabezpiecza przed utratą produktu podczas nabierania np: z fiolki - brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem zamawianej ilości.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 1ml cytrynianu sodu w stężeniu 46,7% ze względu na większą łączną objętość ampułko-strzykawek, która wynosi 6ml.

Odpowiedź 16:

Zamawiający nie dopuszcza opisanego produktu, nie wyraża zgody na wycenę 1ml cytrynianu sodu w stężeniu 46,7%.

Pytanie/Wniosek 17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 41 z Pakietu nr 8 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź 17:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 7 z Pakietu nr 18 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź 18:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 19:

Dotyczy: pakiet 18 pozycja 6. Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, ze wsuniętymi mandrynami, cewnik o przekroju 14FR i długościach: 17 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw alogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewodnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka 10 ml z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy,

rozmiar 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika?

Odpowiedź 19:

Zamawiający wymaga oferty zgodnej z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 20:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 6 pakiet 18 do osobnego pakietu?

Odpowiedź 20:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 21:

Czy w pakiecie Nr 13 poz. 23 i 24 (Budesonidum 0,25 i 0,5 mg/ml 2ml zawiesiny do nebulizacji x 10 amp.) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź 21:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 22:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 23 i 24 (Budesonidum 0,25 i 0,5 mg/ml 2ml zawiesiny do nebulizacji x 10 amp.) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odpowiedź 22:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie/Wniosek 23:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 23 i 24 (Budesonidum 0,25 i 0,5 mg/ml 2ml zawiesiny do nebulizacji x 10 amp.) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Beroduałem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź 23:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 24:

Czy w pakiecie Nr 13 poz. 23 i 24 (Budesonidum 0,25 i 0,5 mg/ml 2ml zawiesiny do nebulizacji x 10 amp.) Zamawiający wymaga leku w postaci budezonidu zmikronizowanego?

Odpowiedź 24:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 25:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 23 i 24 (Budesonidum 0,25 i 0,5 mg/ml 2ml zawiesiny do nebulizacji x 10 amp.) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta?

Odpowiedź 25:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 26:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 13 poz. 26 wymaga, aby Budesonidum+Formoteroli fumaras (160 + 4,5 mcg/dawkę Turbuhaler 60 dawek) był wskazany do leczenia pacjentów z astmą oskrzelową i POCHP?

Odpowiedź 26:

Tak.

Pytanie/Wniosek 27:

Dotyczy: pakiet 13 pozycja 76. Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunkiem hemostatycznym Woundclot™ o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 76 do osobnego pakietu?

Odpowiedź 27:

Zamawiający wymaga oferty zgodnej z SIWZ, nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji.

Pytanie/Wniosek 28:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 15 poz. 2 i 3 dopuści aqua pro injectione w opakowaniu z dwoma portami?

Odpowiedź 28:

Tak.

Pytanie/Wniosek 29:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie lub wykreślenie z pakietu nr 15 poz. 4 i 37 ze względu na zakończenie produkcji.

Odpowiedź 29:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ani na wykreślenie z pakietu nr 15 poz. 4. Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z pakietu nr 15 poz. 37. W załączeniu zmodyfikowany formularz asortymentowo – cenowy.

Pytanie/Wniosek 30:

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 18 poz. nr 2 płynów w opakowaniach 1L lub 2L z możliwością odpowiedniego przeliczenia ilości oraz wyłączenie pozycji nr 1 i 2 w tym pakiecie do odrębnego zadania.

Odpowiedź 30:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktów zgodnie z SIWZ oraz nie wyraża zgody na wyłączenie poz. 1 i poz. 2 do odrębnego zadania.

Pytanie/Wniosek 31:

Dotyczy pakietu nr 3: Prosimy o weryfikację opisu przedmiotu zamówienia w pozycji: 15. Wydaje się nam, że nastąpił błąd pisarski i prawidłowo powinno być jak niżej, tj.: *Perindoprilum argininum 2,5 mg + Indapamidum 0,625 mg*.

Odpowiedź 31:

Zamawiający popełnił błąd pisarski, wykreśla pozycję 15 z pakietu nr 3. W załączeniu zmodyfikowany formularz asortymentowo – cenowy.

Pytanie/Wniosek 32:

Dotyczy pakietu nr 3: Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj. dla pozycji 15-19 proponujemy opakowanie x 90 szt.? Jak należałoby dokonać przeliczenia: zachowując 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę dół do pełnego opakowania.

Odpowiedź 32:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innych wielkości opakowań. Przeliczenia należy dokonać zaokrąglając do pełnych opakowań w górę.

Pytanie/Wniosek 33:

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym Numer referencyjny: 40/PN/2017, w pakiecie (zadaniu) Pakiet Nr 12 - Syropy i inne, w pozycjach 37, 38 oraz 40 dotyczących „Lactobacillus rhamnosus 2 mld CFU proszek do sporządzania zawiesiny doustnej ampułki x 50 szt./Lactobacillus rhamnosus 2 mld CFU, Lactobacillus helveticus kapsułki x 60 szt./Lactobacillus rhamnosus GG 3 mld kapsułki x 30 szt.” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsułek lub Floractin Box x 300 (20 blisterów x 15 kapsułek – z przeliczeniem na taką wielkość opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odpowiedź 33:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 12 poz. 37 i 40 preparatu o nazwie Floractin oraz na przeliczenie ilości opakowań. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w pakiecie nr 12 poz. 38 preparatu o nazwie Floractin.

Pytanie/Wniosek 34:

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym Numer referencyjny: 40/PN/2017, w pakiecie (zadaniu) Pakiet Nr 12 - Syropy i inne, w pozycji 39 dotyczącej „Lactobacillus rhamnosus GG 2,4 x 10¹²/100 ml krople butelka 5 ml” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin krople 5 ml producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odpowiedź 34:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie/Wniosek 35:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 pozycja 1 oraz 2 produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu szklanym. Opakowanie szklane jest znacznie bezpieczniejsze w przypadku

Mannitolu, gdyż jest całkowicie przezierny, co daje możliwość zauważenia i rozpuszczenia wszystkich skryształizowanych cząsteczek.

Odpowiedź 35:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 36:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 4 w pozycjach 2 i 3 płynu wieloelektrolitowego Benelyte przeznaczonego do stosowania od pierwszego dnia życia, zawierającego w swoim składzie glukozę o stężeniu 1%?

Odpowiedź 36:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z SIWZ.

Pytanie/Wniosek 37:

Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 8 pozycji 42 oraz 43 preparatu Kalium chloratum 15% 10ml/20ml w systemie bezigłowym pakowany po 20 sztuk?

Odpowiedź 37:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 38:

Czy Zamawiający w Pakiecie 19 pozycja 1 oraz 2 dopuszcza produkt leczniczy Ciprofloxacyn w postaci wodorosiarczanu, jako substancję tożsamą, zgodnie z definicją art. 15 punkt 9. Ustawy Prawo Farmaceutyczne, do wymaganej postaci monowodzianu, o tych samych właściwościach w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności jako odpowiedników referencyjnych produktu leczniczego?

Odpowiedź 38:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 39:

Czy Zamawiający w Pakiecie 19 pozycje 1,2 oraz 10 wymaga zaoferowania produktów leczniczych w bezpiecznych opakowaniach typu Kabi Pack wyposażonych w dwa różnej wielkości porty zabezpieczone plastikowymi zatyczkami (dodatkowo oznaczonymi strzałkami, jedna do wstrzyknięcia, druga wskazująca miejsce do podłączenia zestawu do infuzji) co zmniejsza ryzyko kontaminacji. Porty w proponowanych opakowaniach mają właściwości samozasklepiające dzięki czemu nawet po przypadkowym wyrwaniu zestawu do infuzji zalecony w terapii płyn nie wycieknie na zewnątrz. Reasumując - takie opakowanie skraca czas pracy personelu przy przygotowaniu infuzji oraz zmniejsza koszty przygotowania ze względu na brak konieczności dezynfekcji portów przed pierwszym użyciem.

Odpowiedź 39:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktów leczniczych wyposażonych w dwa różne porty.

Pytanie/Wniosek 40:

Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 19 pozycji 16 aby Wykonawcy zaoferowali ampułki Kalium Chloratum 15% w opakowaniach typu ampułek bezigłowych z końcówką luer lock?

Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE.

Odpowiedź 40:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 41:

Czy Zamawiający w Pakiecie 19 pozycji 17 wymaga zaoferowania produktu leczniczego propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana? Stosowanie ampułek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wkłucia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka. W tym konkretnym przypadku jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru.

Odpowiedź 41:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie/Wniosek 42:

Czy Zamawiający ma na myśli w Pakiecie 15 w pozycjach 30-33 opakowań stojących z dwoma różnej wielkości portami?

Odpowiedź 42:

Tak.

Pytanie/Wniosek 43:

Zapytanie do pakietu 13 poz. 78. Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?

Odpowiedź 43:

Tak.

Pytanie/Wniosek 44:

Zapytanie do pakietu 13 poz. 78. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?"

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź 44:

Tak.

Pytanie/Wniosek 45:

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 16 pozycja 1 aby ceftazydim zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odpowiedź 45:

Tak.

Pytanie/Wniosek 46:

Czy Zamawiający wymaga aby cefuroksym w pakiecie 16 pozycja 11 posiadał wszystkie drogi podania domięśniowo, dożylnie i do infuzji zgodnie z ChpL produktu?

Odpowiedź 46:

Tak.

Pytanie/Wniosek 47:

Czy Zamawiający w pakiecie 19 poz. 16 dopuszcza zaproponowanie leku Kalium Chloratum WZF 15% 20 ml x 10 fiolek?

Odpowiedź 47:

Tak.

Pytanie/Wniosek 48:

Czy Zamawiający w pakiecie 8 pozycja 50 i 51 wymaga, aby Metamizol miał możliwość podania maksymalnej dawki 5g na dobę, zgodnie z „Zaleceniami postępowania w bólu pooperacyjnym AD 2014” i CHPL produktu?

Odpowiedź 48:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie/Wniosek 49:

Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 8 pozycja 50 i 51 istniała możliwość łączenia w jednej strzykawce Poltramu z Pylalginą zgodnie z ChpL produktu?

Odpowiedź 49:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 50:

Czy Zamawiający w pakiecie 19 pozycja 8 i 9 wymaga, aby Metamizol miał możliwość podania maksymalnej dawki 5g na dobę, zgodnie z „Zaleceniami postępowania w bólu pooperacyjnym AD 2014” i CHPL produktu?

Odpowiedź 50:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 51:

Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 19 pozycja 8 i 9 istniała możliwość łączenia w jednej strzykawce Poltramu z Pylalginą zgodnie z ChpL produktu?

Odpowiedź 51:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 52:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

Odpowiedź 52:

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie/Wniosek 53:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga paski testowe współpracujące z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

Odpowiedź 53:

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie/Wniosek 54:

Dotyczy pakietu nr 14: Mają na uwadze fakt iż Szpitale jako jednostki zaufania publicznego kierują się wyborem najlepszych, certyfikowanych rozwiązań będących na rynku. Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w specyfikacji w rzeczonych pozycjach opisujących paski i glukometry dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197: 2015 w oryginale poświadczonym przez jednostkę notyfikującą wpisaną na listę bazy NANDO (lista jednostek upoważnionych do wystawiania certyfikatu zgodności wyrobów z regulacjami Unii Europejskiej), a 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)?

Odpowiedź 54:

Zamawiający wymaga dostarczenia certyfikatu normy ISO 15197 w formie oryginału lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem zgodnie z wymogami stawianymi w SIWZ w dziale X.

Pytanie/Wniosek 55:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga, aby paski i glukometry posiadały certyfikat wystawiony przez jednostkę akredytowaną na nową normę tzn.

EN ISO 15197:2015 mówiącą o precyzji i dokładności pomiarów , obowiązującą od 1 lipca 2017 roku ?

Odpowiedź 55:

Zamawiający dopuszcza nową normę, wymaga certyfikatu normy ISO 15197:2013.

Pytanie/Wniosek 56:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków wraz z kompatybilnymi glukometrami o poniższych parametrach:

- Duży ekran z podświetlanymi cyframi i podświetlaną szczeliną paska testowego
- 4 tryby pomiarów GEN (o każdej porze dnia niezależnie od czasu ostatniego posiłku), AC (przed posiłkiem), PC (po posiłku) i QC (pomiar kontrolny)
- Brak kodowania,
- Funkcja automatycznego wyrzutu paska, brak kontaktu z materiałem zakażony co wzmacnia bezpieczeństwo personelu
- Możliwość badania krwi pobranej z innego miejsca w organizmie niż opuszka palca (AST- alternatywne miejsca nakłucia),
- Czas pomiaru: 5 sekund,
- Obszerna pamięć 1000 pomiarów wraz z datą i godziną
- 4 alarmy - informuje o konieczności wykonania pomiaru stężenia glukozy
- Zakres pomiaru stężenia glukozy: 20 - 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l)
- Skalibrowany do osocza krwi: wyświetlane wyniki odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi
- Automatyczne wykrywanie elektrod wkładanego paska,
- Próbkę krwi 0,5 µl;
- Zabezpieczona powierzchnia paska,
- Enzym wykorzystywany do monitorowania glikemii to dehydrogenaza glukozowa zależna od FAD (E.coli) – GDH-FAD,
- Na szczycie paska zawiera układ samoczynnie zasysający krew do komory reakcyjnej,
- posiadanie normy ISO 15197:2015 z niezależnej jednostki notyfikującej
- Ostrzeżenie ketonowe ≥ 240 mg/dl (13,3 mmol/l),

- Rodzaj próbki krwi do badania: świeża, pełna krew kapilarna uzyskana z opuszki palca lub krew żylna
Proponowany przez nas produkt spełnia wszystkie zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.
Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej. Po wprowadzeniu nowych pasków i glukometrów producent zapewnia bezpłatne dostarczenie glukometrów, szkolenie personelu oraz serwis.

Odpowiedź 56:

Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do oznaczania glikemii zgodnie z SIWZ, a w szczególności o możliwości oznaczeń we krwi kapilarnej, żylniej, tętniczej, noworodkowej.

Pytanie/Wniosek 57:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga dostarczenia płynów kontrolnych, których termin ważności wynosi minimum 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem?

Odpowiedź 57:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 58:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź 58:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 59:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków do użycia po otwarciu fiolki z paskami miał 6 miesięcy potwierdzone w instrukcji obsługi pasków?

Odpowiedź 59:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 60:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga paski nie wymagające kodowania przez co rozumiemy:

- brak klucza kodującego lub czipa
- brak przycisku kodującego
- brak autokodu na wyświetlaczu (nawet jeśli autokod na wyświetlaczu będzie odpowiadać autokodowi nadrukowanemu na fiolce pasków testowych)?

Odpowiedź 60:

Zamawiający wymaga automatycznego kodowania czyli braku klucza kodującego lub czipa.

Pytanie/Wniosek 61:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający wymaga aby do postępowania 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 regulatorowe.

Odpowiedź 61:

Zamawiający nie wymaga, aby do postępowania przetargowego przystępowały wyłącznie hurtownie reprezentujące wytwórcę.

Pytanie/Wniosek 62:

Dotyczy pakietu nr 14: Czy Zamawiający dopuszcza hematokryt zgodny z normą ISO 15197:2015 mówiącej o precyzji i dokładności pomiarów?

Odpowiedź 62:

Zamawiający wymaga możliwości oznaczania glikemii we krwi o wartościach hematokrytu podanych w SIWZ.

Pytanie/Wniosek 63:

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 19 poz. 6 i 7 (Meropenem) wymaga, aby trwałość roztworu do wstrzyknięć dożylnych preparatu po przygotowaniu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do

25 st. C, lub 12 h w temperaturze 2-8 st. C, trwałość roztworu do infuzji preparatu meropenem po przygotowaniu z 0,9% chlorkiem sodu wynosiła 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 24 h w temperaturze 2-8 st. C i była udokumentowana zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Odpowiedź 63:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 64:

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat w pakiecie 9 poz. 25 posiadał zarejestrowany w ChPL produktu bezigłowy zestaw do infuzji, który ma wpływ na bezpieczeństwo personelu- eliminuje możliwość przypadkowego zakłucia, a tym samym obniżenia ryzyko zakażeń?

Odpowiedź 64:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 65:

Dotyczy pakietu 11 poz. 169. Proszę o sprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje wyceny preparatu złożonego, który zawiera 100mg L-asparaginian L-ornityny oraz 35 mg cholinyl?

Odpowiedź 65:

Tak.

Pytanie/Wniosek 66:

Dotyczy pakietu 11 poz. 169. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego HepaDr.

Odpowiedź 66:

Tak.

Pytanie/Wniosek 67:

Dotyczy pakietu 11 poz. 193 i 194. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabl. ulegających rozkładowi w jamie ustnej. Umożliwi to złożenie korzystniejszej oferty.

Odpowiedź 67:

Tak.

Pytanie/Wniosek 68:

Dotyczy pakietu 12 poz. 10 i 11. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu 150ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Umożliwi to złożenie korzystniejszej oferty.

Odpowiedź 68:

Tak.

Pytanie/Wniosek 69:

Dotyczy pakietu 12 poz. 43. Czy Zamawiający miał na myśli preparat Natrii Valproas w dawce 288,2mg/5ml sir. , gdyż tak jest zarejestrowany.

Odpowiedź 69:

Tak.

Pytanie/Wniosek 70:

W pakiecie 17 brakuje poz. 64 i 100. Czy jest to błąd w numerowaniu?

Odpowiedź 70:

Jest to błąd w numerowaniu.

Pytanie/Wniosek 71:

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odpowiedź 71:

Tak.

Pytanie/Wniosek 72:

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź 72:

Należy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie/Wniosek 73:

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (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 73:

Zamawiający wyraża zgodę na podanie cen jednostkowych z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

Pytanie/Wniosek 74:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki; amp.-fiol.; fiol.-amp-strz, tabl.o przedłużonym uwalnianiu – tabl., o zmodyfikowanym uwalnianiu, fiol za worek, worek za – KabiPack i odwrotnie

Odpowiedź 74:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci leków doustnych. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postaci leków podawanych drogą pozajelitową.

Pytanie/Wniosek 75:

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 wyceniać go wcale?

Odpowiedź 75:

Należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży.

Pytanie/Wniosek 76:

Dotyczy pakietu 2 poz. 36 i 37. Obie pozycje opisują ten sam lek. Czy należy wycenić je obie?

Odpowiedź 76:

Tak.

Pytanie/Wniosek 77:

Proszę określić wielkość opakowania, jaką należy wycenić w pakiecie 8 poz. 90 (Vitaminum B compositum) oraz w pakiecie 13 poz. 116 9 Natrii tetraboras 200mg/g płyn do stosowania w jamie ustnej).

Odpowiedź 77:

Pakiet 8 poz. 90 50 tabl., pakiet 13 poz. 116 10g.

Pytanie/Wniosek 78:

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

Odpowiedź 78:

Tak.

Pytanie/Wniosek 79:

Dotyczy pakietu 11 poz. 8 Acidum acetylsalicylicum 300mg tabletki x 20szt. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku o nazwie handlowej Acard 300mg, tabl.?

Odpowiedź 79:

Nie.

Pytanie/Wniosek 80:

Dotyczy pakietu 11 poz. 25. Czy Zamawiający miał na myśli lek Atropinum sulfuricum w dawce 0,25mg tabl. x 20 szt?

Odpowiedź 80:

Tak. Tabletki zawierają zespół alkaloidów tropanowych w przeliczeniu na siarczan atropiny 0,25 mg.

Pytanie/Wniosek 81:

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 51. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu w dawce 200mg w postaci kaps.

Odpowiedź 81:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 82:

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 84. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku w postaci tabl./ kaps. o przedłużonym / zmodyfikowanym uwalnianiu? Tylko w takiej pozycji preparat jest dostępny.

Odpowiedź 82:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 83:

Dotyczy pakietu nr 11 poz. 197. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

Odpowiedź 83:

Tak.

Pytanie/Wniosek 84:

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 17. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calcium sir w dawce 114 mg jonów wapnia/5 ml? Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę.

Odpowiedź 84:

Tak.

Pytanie/Wniosek 85:

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 40. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Diflos 60, kaps., 20 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź 85:

Tak.

Pytanie/Wniosek 86:

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 42. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

Odpowiedź 86:

Tak.

Pytanie/Wniosek 87:

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 42. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odpowiedź 87:

Tak.

Pytanie/Wniosek 88:

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 49. W związku ze zmianą wielkości opakowania na 28ml, proszę o dopuszczenie wyceny leku Nystatyna Teva, 2800000jm/28ml, gr.d/sp.zaw.doust, 1 but. Proszę określić ilość opakowań, jaką należy wycenić.

Odpowiedź 88:

Zamawiający dopuszcza, ilość opakowań pozostaje bez zmiany 70op.

Pytanie/Wniosek 89:

Dotyczy pakietu 12 poz. 51 i 52. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku Paracetamolom o innym smaku niż truskawkowy?

Odpowiedź 89:

Zamawiający dopuszcza z wyłączeniem smaki czekoladowego.

Pytanie/Wniosek 90:

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 53. Czy Zamawiający dopuści wycenę 9 opakowań 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? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odpowiedź 90:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający ma wiedzę o preparatach zarejestrowanych do oczyszczania okrężnicy w celu przygotowania do kolonoskopii.

Pytanie/Wniosek 91:

Dotyczy pakietu 12 poz. 57. Czy należy wycenić 150 szt. smoczków?

Odpowiedź 91:

Tak.

Pytanie/Wniosek 92:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 17. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego ZinoDr 250g z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź 92:

Nie.

Pytanie/Wniosek 93:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 26. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź 93:

Nie.

Pytanie/Wniosek 94:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 42. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Budiair, 200mcg/d, aer., wziewny, 200 dawek+ kom.inh.?

Odpowiedź 94:

Nie.

Pytanie/Wniosek 95:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 49. W związku z zakończeniem i brakiem produkcji możliwości zagwarantowania dostępności leku przez okres umowy, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu tej pozycji.

Odpowiedź 95:

Zamawiający wykreśla w pakiecie 13 poz. 49. W załączeniu zmodyfikowany zał. nr 2 - formularz asortymentowo – cenowy.

Pytanie/Wniosek 96:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 73. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź 96:

Nie.

Pytanie/Wniosek 97:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 74. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

Odpowiedź 97:

Nie.

Pytanie/Wniosek 98:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 83. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Glyceroli 85%. (producent zmienił opakowanie z 86% na 85%).

Odpowiedź 98:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 99:

Dotyczy pakietu nr 13 poz. 146. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Odpowiedź 99:

Nie.

Pytanie/Wniosek 100:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 8. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź 100:

Nie.

Pytanie/Wniosek 101:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 9 i 10. Czy Zamawiający wymaga, aby leki pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź 101:

Nie.

Pytanie/Wniosek 102:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 28. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg/10 ml, emuls. do wstrz., 10 amp

Odpowiedź 102:

Nie.

Pytanie/Wniosek 103:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 44. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetat EVER Pharma, 0,2 mg/ml; 5 ml, rozt.d/wstrz, 5 f?

Odpowiedź 103:

Nie.

Pytanie/Wniosek 104:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 55. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180 j.m./ml.

Odpowiedź 104:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 105:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 65. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bupivacaine Spinal Grindeks, 5 mg/ml; 4 ml, roztw.d/wstrz, 5 amp.

Odpowiedź 105:

Nie.

Pytanie/Wniosek 106:

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 84. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

Odpowiedź 106:

Nie.

Pytanie/Wniosek 107:

Proszę o wydzielenie z pakietu 5 poz. 5 Immunoglobulina ludzka przeciw tężcowi 250 j.m. amp.-strzyk. x 1 szt.

Odpowiedź 107:

Nie.

Pytanie/Wniosek 108:

Proszę o wyjaśnienie czy zamówienia będą dokonywane 7 dni w tygodniu.

Odpowiedź 108:

Zamówienia w trybie rutynowym będą składane w dni robocze, zamówienia w trybie „na cito” 7 dni w tygodniu.

Pytanie/Wniosek 109:

Dotyczy pakietu 13 poz. 85. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Lioton 1000, żel, 8,5 mg (1000 j.m.) / g, 50 g z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź 109:

Nie.

Pytanie/Wniosek 110:

Dotyczy pakietu 13 poz. 76. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego gąbka żelatynowa hemost. 70x50x10 mm,

Odpowiedź 110:

Zamawiający dopuści.

Pytanie/Wniosek 111:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia specyfikuje wyłącznie paski testowe jednego, konkretnego wytwórcy, ograniczając konkurencję tylko i wyłącznie do nich, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu do wyrobu tego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy uwagę, że opisy tego typu były wielokrotnie kwestionowane przez Krajową Izbę Odwoławczą jako niezgodne z obowiązującymi przepisami: Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej („KIO”) KIO/UZP 174/11: „Zakazane jest dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie

tylko takiego, który utrudnia uczciwą konkurencję, wskazując na konkretny produkt, ale i takiego, który potencjalnie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku; Wyrok KIO KIO/UZP 955/11 „Gdyby równoważność produktu miała się sprowadzać do oferowania wyrobu o identycznych parametrach oznaczałoby to, że należy zaoferować wyrób tożsamy ze wskazanym z nazwy w specyfikacji technicznej oraz w przedmiarze. Takie wymaganie jest niedopuszczalne i w myśl art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych prowadzi do utrudniania uczciwej konkurencji.”; Wyrok KIO KIO/UZP 707/11: „Przepis art. 29 ustawy Prawo zamówień publicznych nakłada na Zamawiającego obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń. Wskazany przepis służy realizacji ustawowej zasady uczciwej konkurencji, jak również zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych w art. 7 ust. 1 ustawy. Jednocześnie z przepisu art. 29 ust. 2 ustawy wynika wprost zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zakazane jest więc dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie tylko w taki sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję wskazując na konkretny produkt, ale i taki, który potencjalnie mógłby wpłynąć na ograniczenie konkurencji na rynku.”; Wyrok KIO KIO/UZP 1798/10: "Opisanie przedmiotu zamówienia w taki sposób, że poszczególne urządzenia wchodzące w skład zamówienia mogą pochodzić od jednego tylko producenta, może utrudniać uczciwą konkurencję, a tym samym naruszać art. 29 ust 2 ustawy Pzp. Takie wskazania faworyzują, bowiem w sposób nieuprawniony bezpośrednio takiego producenta, a pośrednio również podmioty, które pozostają w stałych stosunkach gospodarczych z takim producentem. Skonstruowanie opisu przedmiotu w taki sposób, nie może, w ocenie Izby, być uzasadnione jedynie szczególnymi potrzebami Zamawiającego. Izba przyjęła, że Zamawiający w postępowaniu otwartym, konkurencyjnym nie może ograniczać opisu przedmiotu zamówienia, w taki sposób, ażeby chociażby część zamawianego sprzętu, mogła pochodzić tylko od jednego producenta". Mając na uwadze powyższe zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź 111:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie/Wniosek 112:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili wsunięcia paska do glukometru (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

Odpowiedź 112:

Zamawiający dopuści, nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 113:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków); h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź 113:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnej z SIWZ, w szczególności wartości hematokrytu badanej krwi.

Pytanie/Wniosek 114:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni stałość dostaw pasków w okresie umowy przetargowej?

Odpowiedź 114:

Nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 115:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga aby objętość próbki krwi pobierana przez pasek testowy wynosiła poniżej 0,7 mikrolitra? Prosimy o określenie maksymalnej objętości.

Odpowiedź 115:

Wymaga objętości próbki 0,5-0,7 mikrolitra.

Pytanie/Wniosek 116:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe które mogą dać zafałszowane wyniki pomiaru glukozy u niemowląt, osób z niewydolnością serca, miażdżycą tętnic oraz różnymi, nieokreślonymi konkretnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

Odpowiedź 116:

Wymaga oferty zgodnej z SIWZ

Pytanie/Wniosek 117:

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga, aby zarejestrowana instrukcja zaoferowanych pasków testowych potwierdzała spełnianie wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego jeśli chodzi o dokładność pomiaru, tj. maksymalny błąd pomiarowy mieszczący się w zakresie $\pm 15\text{mg/dl}$ dla stężeń glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy $> 100\text{mg/dl}$?

Odpowiedź 117:

Zamawiający wymaga dokładności pomiarów zgodnie z normą ISO 15197.

Pytanie/Wniosek 118:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu 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 zapisów §2 ust.6 pkt 2) projektu umowy)?

Odpowiedź 118:

Nie.

Pytanie/Wniosek 119:

Do treści §2 ust.6 pkt 3) projektu umowy prosimy o dodanie słów, zgodnych z art. 552 kc "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź 119:

Nie.

Pytanie/Wniosek 120:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu 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 zapisów §4 ust.1 projektu umowy)?

Odpowiedź 120:

Nie.

Pytanie/Wniosek 121:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §8 ust.3 i 4 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź 121:

Nie.

Pytanie/Wniosek 122:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu 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 zapisów §11 ust.4 pkt 4) projektu umowy)?

Odpowiedź 122:

Nie.

DYREKTOR

Szpitala Powiatowego w Ketrzynie

dr n. med. Krzysztof Tytman

.....
(podpis Zamawiającego)