DZP-271-3-U/2019 Brzesko dnia 09.05.2019

Odp.nr 1

Wykonawcy wszyscy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: Postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę : Różne produkty lecznicze , DUUE nr 2019/S-082-082-194724 z dnia 26.04.2019.r

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?
   Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiolki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?
   Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.
   Odp. Zamawiający dopuszcza.

4. Czy w przypadku wstrzymania/braku produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji wstrzymania/braku produkcji leku
   Odp. Zamawiający dopuszcza.

5. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?
   Odp; Zamawiający w SIWZ określił ilości sztuk ,nie podając wielkości opakowań (za wyjątkiem poz.232 w zadaniu nr 1).

6. Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z zadania 8 poz. 6, utworzenie osobnego zadania i dopuszczenie cewnika o następujących parametrach: Cewnik naczyniowy permanentny w zestawie, dwuświatłowy, wykonany z poliuretanu o średnicy 14,5 Fr. Dwie wersje do wyboru. Wersja z ramionami prostymi o długości cewnika do mufy: 15,19,23,27,31,35,42, 50cm i wersja z ramionami zakrzywionymi o długości 19, 24, 28 i 31cm. Przepływ do 500ml/min. Symetryczna, taperowana końcówka cewnika w celu łatwiejszego wszczepienia. Recyrkulacja przy normalnym i odwróconym przepływie w liniach tętniczej i żylnej poniżej 1%. Do około cewnika otwory wycięte w systemie 360 stopni celem zmniejszenia ryzyka przyssania końcówki do ściany naczynia. Objętość wypełnienia naniesiona na zaciskach. Wprowadzacz o średnicy 15Fr ze zintegrowanym zaworem hemostatycznym, nie wymagającym aktywacji, zapobiegającym przedostaniu się powietrza do światła naczynia i utraty krwi, bezpieczny skalpel. Cewnik w zestawie do zakładania metodą Seldingera. 5 sztuk w opakowaniu.
   Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji.

7. Czy Zamawiający wykreśli par. 6.8? Zapis jest sprzeczny z zasadami współżycia społecznego.
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie parag.6.8.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej netto za sztukę do 4 miejsc po przecinku dla Zadania 5, 20, 27?
Odp.TAk

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding" przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywa się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7µl;kalibrowany do osocza;pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.);funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo);część paska testowego na zewnątrz z automaty czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;
minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a; zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C,
Odp. Zamawiający pozostawia zapis w SIWZ bez zmian.

10. Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN IS0 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:
a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
Odp. Zgodnie z w wymogami prawa.

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
Odp.Na wezwanie Zamawiajacego Wykonawca zobowiazany będzie przesłać w/w certyfikat.

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
Odp. NIE

11. Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
Odp. Zamawiający dopuszcza.

12. Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferuję m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą,paracetamolem?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

13. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania od 4°C – 40°C?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

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

15. Czy Zamawiający wymaga glukometr z dożywotnią gwarancją?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

16. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

17. Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do trzech glukometrów?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
SP ZOZ w Brzesku
Krystyna Nowak