DZP-271-11-U/2021

Brzesko dnia 12.08.2021.r

Odp.nr 1

Wykonawcy wszyscy
biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: Postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę : Różnych produktów leczniczych.
2021/S 141-372400z dnia 23.07.2021.r

W odpowiedzi na zapytania Wykonawców informuję :

1. Czy Zamawiajacy dopuści wycenę preparatu Dobutamina 250 mg, fiolka o pojemności 20 ml?
Odp. TAK.

2. Pakiet 1 pozycja 98 :
Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Dotyczy SIWZ Rozdz. X, pkt. A, 3.2.2 Z
Zwracamy się z prośbą o odstąpienie w zadaniu 49 od wymogu posiadania zezwolenia na obrót produktami farmaceutycznymi wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i dopuszczenie do postępowania producenta i dystrybutora wyrobów medycznych. Pragniemy zauważyć, że produkty w zadaniu 49 są wyrobami medycznymi.
Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

4. Dotyczy pakietu nr 32
Czy w związku z zakończoną produkcją leku Fraxiparyna Multi Zamawiający wyrazi zgodę wykreślenie pozycji nr 3-5?
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Czy Zamawiający w 82 zadanie 41 dopuści produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)x 5mlz systemem Luer Slip, Luer Lock .
Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

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

7. 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.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?
Odp. Zmiana wielkości opakowań o + /- 15% z zachowaniem ilości w SWZ.

9. 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 dopuszcza odchylenie w wielkości opakowań o + /- 15%.Wycenić należy ilości podane w SWZ z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

10. Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?
Odp. Jeżeli produkcja została definitywnie zakończona i brak jest odpowiedników należy zwrócić się o wykreślenie pozycji.

11. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?
Odp. Wycenić jak w SWZ.

12. Czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?
Odp. Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej netto.

13. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.
Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

14. Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli z Zadania 5 poz. 5-8, w związku ze zmianą dystrybutora leków, do oddzielnego zadania, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?
Odp. Pozycje 5-8 zostały przesunięte do zadania nr 1.(w załączeniu zmieniony załącznik nr 1)

15. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w Zadaniu 16 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

16. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w Zadaniu 16 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?
Odp. **Zamawiający nie wymaga.**

17. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Zadaniu 16 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?
Odp. **Zamawiający nie wymaga.**

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie cen jednostkowych za sztukę do 4 miejsc po przecinku?
Odp. Ceny jednostkowe należy podać do czterech miejsc po przecinku, natomiast wartość brutto zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

19. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.8? Wszelkie reklamacje winny być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, zatem zgodnie z procedurą określoną w par. 5. Wprowadzenie możliwości 'zwrotu produktów leczniczych' oznacza w istocie specjalną, jednostronną procedurę reklamacyjną, w wyniku której Wykonawca pozostaje ze zwróconym towarem i bez możliwości wyjaśnienia kwestii reklamacyjnych, co narusza zasady określone w KC odnośnie do reklamacji.
Odp.

20. Czy Zamawiający wykreśli par. 6.9? Zapis jest sprzeczny z zasadami współżycia społecznego.
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie par.6.9.

21. Czy w par. 10.1.5 oraz 10.2 Zamawiający wprowadzi automatyzm zmiany stawki podatku VAT? Zmiana stawki podatku VAT powinna wchodzić automatycznie, z dniem wprowadzenia stosownych przepisów; inaczej grozi to Wykonawcy rażącą stratą. Wykonawca musi oczekiwać na podpisanie aneksu - w tym czasie przecież jednak będzie wystawiać faktury za bieżące dostawy.
Odp. Zgodnie z worem umowy.

22. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1 pkt 2-3:
W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający naliczy kary umowne:
2) w przypadku nieterminowej **części** dostawy w wysokości **0,5%** wartości brutto **nieterminowej części dostawy** zamówionych a niedostarczonych w terminie produktów leczniczych za każdy dzień zwłoki, w przypadku dostawy na cito za każdą godzinę zwłoki , **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nieterminowej części dostawy zamówionych a niedostarczonych w terminie produktów leczniczych,**
3) w przypadku bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego na rozpatrzenie reklamacji lub wymianę wadliwych produktów na produkty lecznicze wolne od wad, Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 0,5% wartości brutto zakwestionowanych produktów za każdy dzień zwłoki , **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zakwestionowanych produktów.**
Odp. Zamawiajacy pozostawia zapis SWZ bez zmian.

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

24. Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 6 ust. 9 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności
Odp. Zamawiajacy pozostawia zapis SWZ bez zmian

25. Czy w Zadaniu 1 poz. 101 oraz w Zadaniu 31 poz. 72 i 73 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? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).
Odp.W zad. nr 1.poz.101 mają bvć krople w zadaniu nr 31 poz.72 i 73 Zamawiający wymaga produktu leczniczego o stężeniu tak jak w SWZ.

26. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Zadaniu 12 paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych zapewnia kompletność dostaw, gdyż zobowiązuje wykonawcę do utrzymywania stałej dostępności pasków testowych na rynku.
Odp. Zamawiający nie wymaga.

27. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Zadaniu 12 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

28. Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu 12 paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.
Odp. Zamawiajacy nie dopuszcza wyrobów medycznych z wadami jakościowymi, oraz wobec których wydano decyzje producenta /dystrybutora bądź Prezesa URPL o wycofaniu .

29. Czy w Zadaniu 12 Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, które ani na opakowaniu zewnętrznym, ani na etykiecie fiolki z paskami nie podają żadnej informacji dotyczącej terminu przydatności pasków do użycia po pierwszym otwarciu fiolki?
Odp. Paski muszą posiadać określony termin przydatności.

30. Czy w Zadaniu 12 Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych przydatnych do użycia 12 miesięcy po otwarciu fiolki, niezależnie od miejsca przechowywania pasków?
Odp. Zamawiający nie wymaga.

31. Zapytania do pakietu 31 poz. 58
„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?"
Odp. Zamawiający nie wymaga

32. „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?"
Odp. Zamawiający wymaga.

33. Czy Zamawiający w pakiecie 29 w pozycjach 2, 3, 4, 5, 7 i 8 dopuści diety w opakowaniu typu butelka OpTri? Jest to związane z procesem zamiany opakowań przez producenta. Opakowanie OpTri jest kompatybilne z obecnie wykorzystywanymi do podaży diety zestawami, nadaje się do recyklingu i jest bardziej funkcjonalne. Skład diet pozostaje bez zmian.
Odp. Pytanie dotyczy zadania nr:23. Zamawiający dopuści.

34. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w pakiecie 29 pozycji 3 oczekuje wyspecyfikowanej diety w opakowaniu o objętości 500 ml, czy 1000 ml?
Odp. Dotyczy Zadania nr: 23 poz.3 butelka 500 ml.

35. Czy Zamawiający w pakiecie 29 w pozycji 14 oczekuje preparatu opartego wyłącznie na węglowodanach i elektrolitach do postępowania dietetycznego u pacjentów poddawanych planowanym zabiegom chirurgicznym ?
Odp. Zadanie nr; 23 –zgodnie z opisem jak w SWZ.

36. W zadaniu 14 zamawiający wymaga użyczenia parowników. Prosimy o podanie modeli aparatów do znieczulenia oraz ilości potrzebnych parowników.
Odp. Fabius, Primus, Sirius, Perseus – szt 5.

37. Czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych w pozycjach, gdzie jednostką miary są sztuki, fiolki, ampułki, kilogramy, etc z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?
Odp. Tak.

38. 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 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)?
Odp. Zmiana wielkości opakowań o + /- 15% z zachowaniem ilości w SWZ.

39. 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 powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
Odp. Tak.

40. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie? Celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.
Odp. Tak

41. Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji, których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży?
Odp. Nie wyrażamy zgody.

42. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leków dopuszczonych na czasowe pozwolenie Ministra Zdrowia w przypadku leków, gdzie jest to jedyny dostępny odpowiednik ?
Odp. Tak.

43. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 215. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetas EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f ?
Odp. Tak z odpowiednim przeliczeniem ilości.

44. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 11. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.
Odp. Nie wyrażamy zgody.

45. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 99. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.
Odp. Nie wyrażamy zgody.

46. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 32. W związku z zakończoną produkcją prosimy o wykreślenie lub wydzielenie pozycji z pakietu.
Odp. Wyrażamy zgodę na wykreślenie tej pozycji.

47. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 230. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Maść pięciornikowa złożona, 20 g firmy Ziaja lub Tormentile Forte, maść, 20 g,tuba firmy Farmina ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.
Odp. Tak.

48. Dotyczy pakietu nr 17 poz.1, 2. Czy produkt leczniczy z pakietu 17 poz.1,2 będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?
Odp. Nie.

49. Dotyczy pakietu nr 23 poz. 7. W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?
Odp. Tak.

50. Dotyczy pakietu nr 23 poz. 4. W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?
Odp. Tak.

51. Dotyczy pakietu nr 23 poz. 5. W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?
Odp. Tak.

52. Dotyczy pakietu nr 23 poz. 13. W związku ze zmianą opakowania przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci butelki?
Odp. Tak.

53. Dotyczy pakietu nr 26 poz. 1. (1.) 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 dożylnej? (2.) 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?
Odp. Nie wymaga.

54. Dotyczy pakietu nr 27 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 dożylnej?
Odp. Nie wymaga.

55. Dotyczy pakietu nr 27 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 dożylnej?

Odp. Nie wymaga.

56. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 103. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.
Odp. Nie wyrażamy zgody.

57. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 102. W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.
Odp. Nie wyrażamy zgody.

58. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 57. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.
Odp. Wyrażamy zgodę.

59. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 90 W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.
Odp. Nie wyrażamy zgody.

60. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 20. Czy Zamawiajacy wyrazi zgodę na wycenę preparatu dostępnego Calsiosol, 95,5 mg/ml; 10 ml,roztw.do wstrz,infuz., 5 amp?
Odp. Tak.

61. Dotyczy pakietu nr 41 poz. 58. Czy Zamawiajacy wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% ,roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji", do podania w postaci powolnej infuzji dożylnej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?
Odp. Zgodnie z opisem jak w SWZ.

62. Dotyczy pakietu nr 41 poz. 83. Czy Zamawiający dopuści wycenę 34 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.
Odp. Nie.

63. Dotyczy pakietu nr 47 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę 13 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.
Odp. Nie.

64. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 127; Proszę o wykreślenie pozycji ze względu na brak produkcji oraz brak odpowiedniego zamiennika.
Odp. Wyrażamy zgodę na wykreślenie tej pozycji.

65. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 16,17 proszę o dopuszczenie w poz. 16,17 leku w postaci proszku do inhalacji 180 dawek , obecnie tylko takie opakowania są dostępne na rynku.
Odp. Zamawiający dopuszcza.

66. Dotyczy pakietu nr 41 poz. 41; 73; 85; 90; Proszę o wykreślenie pozycji ze względu na brak produkcji oraz brak odpowiedniego zamiennika.
Odp. Nie wyrażamy zgody.

67. Zadanie nr 12, pozycja nr 1,2):
Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie

interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;
Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.
Odp. Zgodnie z opisem jak w SWZ.

68. 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?
b. dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
c. potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
Odp. Zgodnie z opisem jak w SWZ.

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

70. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
Odp. Nie wymaga.

71. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?
Odp. Nie wymaga.

72. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?
Odp. Nie wymaga.

73. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?
Odp. Nie wymaga.

74. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?
Odp. Nie wymaga.

75. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?
Odp. Nie wymaga

76. Czy Zamawiający w pakiecie 29 w pozycjach 2, 3, 4, 5, 7 i 8 dopuści diety w opakowaniu typu butelka OpTri? Jest to związane z procesem zamiany opakowań przez producenta. Opakowanie OpTri jest kompatybilne z obecnie wykorzystywanymi do podaży diety zestawami, nadaje się do recyklingu i jest bardziej funkcjonalne. Skład diet pozostaje bez zmian.
Odp: Tak, dopuści.

77. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w pakiecie 29 pozycji 3 oczekuje wyspecyfikowanej diety w opakowaniu o objętości 500 ml, czy 1000 ml?
Odp. 500 ml.

78. Czy Zamawiający w pakiecie 29 w pozycji 14 oczekuje preparatu opartego wyłącznie na węglowodanach i elektrolitach do postępowania dietetycznego u pacjentów poddawanych planowanym zabiegom chirurgicznym ?
Odp. Zgodnie z opisem jak w SWZ.

79. Do §3 ust. 7 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.".
Odp: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

80. Do §6 ust. 9 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego uprawniającego Sprzedawcę do wstrzymania dostaw w przypadku gdy Kupujący dopuszcza się zwłoki z dokonaniem zapłaty za dostarczoną część zamówienia, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §6 ust. 9.
Odp: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

81. Do §9 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §9 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy za opóźnienie dostawy na cito, tak aby wynosiła ona 0,05% wartości niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy za każdą godzinę opóźnienia?
Odp: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

82. Do §10 ust. 1 pkt 1, 2 wzoru umowy: Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?
Odp: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

83. Zad 1 poz 106
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka wyposażona w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co powoduje minimalizację kosztów użytkowania ?
Odp: Wyrażamy zgodę.

84. Zad 15 poz 30
1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego?
Odp: Wyrażamy zgodę.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka wyposażona w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co powoduje minimalizację kosztów użytkowania ?

Odp: Wyrażamy zgodę.

85. Zad 27 poz 1,2
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 dożylnej?
Odp. Nie wymaga.

86. Zad 31 poz 78
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu wykonanym z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?
Odp. Wyrażamy zgodę.

87. Zad 37 poz 5,6,7,8
Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 37 pozycji: 5,6,7,8 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac/KabiClear?
Opakowania KabiPac i KabiClear posiadają dwa jałowe niewymagające dezynfekcji porty co jest potwierdzone zapisem w Charakterystykach Produktów Leczniczych. Z kolei stosowanie opakowań typu worek, które nie posiadają jałowego portu do dostrzyknięć wielokrotnie zwiększa koszty funkcjonowania szpitala. Proces dezynfekcji portu jest czasochłonny i kosztowny. W znaczącej większości dostrzyknięć dokonuje się do około 50% opakowań płynów infuzyjnych. Koszty stosowania opakowań typu worek mogą być zatem wyższe.
Odp. Wyrażamy zgodę.

88. Zad 37 poz 15,16,17,18
Czy Zamawiający ma na myśli/wymaga zaoferowania w pakiecie 37 poz 15,16,17,18 płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej – co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu – które dodatkowo są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym życiem, potwierdzonym zapisem w CHPL?
Odp. Nie wymaga.

89. Za 34 poz 5
Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie worka 3-komorowego bez kwasu glutaminowego do wkłucia obwodowego o poj. 1448 ml, zawierającego 7,4 g azotu, energię niebiałkową 800 kcal, węglowodany, aminokwasy z tauryną oraz mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybny 15%, olej sojowy, MCT, olej z oliwek?
Odp. Tak.

90. Zad 39 poz 13
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, nietłukących, pasujących do wszystkich strzykawek i niewymagających stosowania igły podczas pobierania leku z ampułki?
Odp. Wyrażamy zgodę.

91. Zad 41 poz 27
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego w opakowaniu wykonanym z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?
Odp. Wyrażamy zgodę.

92. Zad 41 poz 86
1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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.
Odp. Wyrażamy zgodę.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol 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?
Odp. Nie wymaga.

Z-ca KIEROWNIKA
Działu Zamówień Publicznych
SP ZOZ w Brzesku
Krystyna Nowak