Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim

z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim

ul. 26 Marca 51, 44-300 Wodzisław Śląski

Wodzisław Śląski 20.10.2022

L.dz. TP /22

Oferenci biorący udział w postępowaniu:

**Dostawa leków, płynów infuzyjnych,**

**preparatów do żywienia parenteralnego**

**i enteralnego, pasków do glukometru**

Nr sprawy 19/Zp/22

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim informuje, że do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania:

1. Przesyłam pytanie do przetargu część 3 pozycja 182: 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? Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.
Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiąganiem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom karmionym przez zgłębnik ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem podawanym przez zgłębnik żołądkowy lub jelitowy.
Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem […].
Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Dotyczy pakietu 54, poz. 4 i 5 - Czy Zamawiający dopuści Hydrożel do odkażania ran zawierający utleniające substancje 60 ppm kwasu chlorowego (I) i 60 ppm chloranu (I) sodu?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. **Część 45, Pytanie 1 -** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części 45 w poz. 1 gąbki żelatynowej w rozm. 70mm x 50mm x1 mm?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. **Pytanie 2 -**Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części 45 w poz. 2 gąbki żelatynowej w rozm. 70mm 50mm x10 mm ?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Pytanie dotyczące części 8 Antybiotyki II poz 20 - Czy zamawiający dopuści produkt leczniczy Nystatin TZF, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej; 100 000 j.m./ml (2,4 mln j.m./5 g); 24 ml? Jest to jedyna zawiesina bez konserwantów. Sporządzona zawiesina doustna nie wymaga przechowywania w lodówce, a jej trwałość w temperaturze poniżej 25 ºC wynosi 7 dni.

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr 19/ZP/22 (część nr 55 , pozycja nr 1):
1) 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.
**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

7. 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 postępowaniach, 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?

**Odpowiedź**: Tak, Zamawiający wymaga.

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga złożenia z ofertą. Zastrzegamy sobie możliwość wezwania do złożenia certyfikatów w celu weryfikacji zaoferowanych produktów.
c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?
**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

8. 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.
**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

9. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

10. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?
**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

11. 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)?
**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

12. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?
**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Do §2 ust. 1, ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §2 ust. 1, ust. 4, poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, przy czym przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych produktów. Aktualna treść §2 ust. 1, ust. 4 jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.
**Odpowiedź**: Zamawiający nie jest w stanie określić konkretnych granicznych ilości. Każdorazowa zmiana będzie wymagała zgody obu stron.

14. Do §2 ust. 1, 3, §3 ust. 2 pkt 5 wzoru umowy: Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika preparatu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odpowiedź**: W ww. przypadkach każdorazowa zmiana będzie wymagała zgody obu stron.

14. Do §2 ust. 2, §5 ust. 5, §7 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.".

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody.

15. Do §5 ust. 6 wzoru umowy: Mając na uwadze konieczność potwierdzenia znajomości kondycji finansowej Zamawiającego jako podmiotu działającego w branży medycznej, o czym mowa w §5 ust. 6, wnosimy o udzielenie odpowiedzi na pytanie czy w związku z koniecznością złożenia takiej deklaracji, Zamawiający umożliwi Wykonawcom dostęp do ksiąg rachunkowych, dokumentów finansowych i innych dokumentów pozwalających Wykonawcom lub też w inny sposób da możliwość na powzięcie wiedzy na temat stanu finansowego Zamawiającego? Prośbę o dostęp uzasadniamy faktem, że złożenie oświadczenia o wskazanej treści, wyłącznie w oparciu o powszechną znajomość kondycji finansowej podmiotów szpitalnych, byłoby oświadczeniem nieskutecznym i nieprawdziwym.

**Odpowiedź**: W załączeniu sprawozdanie finansowe za rok 2021.

16. Pakiet 14 pozycja 21

W związku z wycofaniem tego produktu przez producenta prosimy o wycofanie tej pozycji z pakietu.

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Pakiet 14 pozycja 29 - W związku z wycofaniem tego produktu przez producenta prosimy o wycofanie tej pozycji z pakietu.

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

18. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 36. W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

**Odpowiedź**: Proszę wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

19. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 61. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetas EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f ?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

20. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 5. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 50. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody.

1. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 27. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro,20 mg/10 ml, emuls.do wstrz.,10amp

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 211,212. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej EnteroDr., kaps.twarde, 20 szt

**Odpowiedź**: Zamawiający dla poz. 211 wymaga zgodnie z SWZ, dla pozycji 212 dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Dotyczy pakietu nr 5 poz. 5. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę),aer.inhal., 180 dawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Dotyczy pakietu nr 6 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wycenę ............125.............. 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**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Dotyczy pakietu nr 6 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści wycenę .............25............. 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**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Dotyczy pakietu 1, poz. 3,49 ,66 Czy Zamawiający wykreśli pozycję z uwagi na brak dostępności?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 1, poz. 12 Czy Zamawiający dopuści produkt o nazwie handlowej: Calsiosol, 95,5 mg/ml; 10 ml, roztw.do wstrz,infuz., 5 amp z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 1, poz. 14,38 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 1, poz. 27,28,36 Czy Zamawiający dopuści produkty w postaci ampułko-strzykawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 1, poz. 36,50,51,53,63 Czy Zamawiający dopuści produkt dopuszczony w ramach jednorazowego pozwolenia MZ?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 2, poz. 18,37,38,57 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 2, poz. 42 Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na problemy z dostępnością?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o problemach z dostępnością.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 9,73,152,229 Czy Zamawiający wykreśli pozycję z uwagi na brak dostępności?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o problemach z dostępnością.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 11,20,21,222 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 12,85,86,176,246,247 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 66,235 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 126 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabletek ?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 138 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 141,142,164 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabletek dojelitowych?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 165 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci kapsułek dojelitowych?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 3, poz. 227 Czy Zamawiający dopuści produkt o nazwie handlowej: Silimax, 70 mg, kaps. twarde, 36 szt, bl (2x18) z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 5, poz. 4 Czy Zamawiający dopuści produkt x 120 dawek z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości?

**Odpowiedź**: Wymagamy opakowań a'60 opakowań.

1. Dotyczy pakietu 7, poz. 17,26 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 7, poz. 10 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na problemy z dostępnością?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o problemie z dostępnością.

1. Dotyczy pakietu 22, poz. 28-30 Czy Zamawiający w kolumnie Ilość miał na myśli ilość opakowań, czy sztuk?

**Odpowiedź**: Zamawiający miał na myśli opakowania.

1. Dotyczy pakietu 22, poz. 55,140 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 22, poz. 59 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabletek dojelitowych?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 22, poz. 96,137,156,157 Prosimy o doprecyzowanie ilości sztuk w opakowaniu.

**Odpowiedź**: Pozycja 96 – 10 amp., pozycja 137 – 60 tabletek, pozycja 156 i 157 – 5 ampułek.

1. Dotyczy pakietu 22, poz. 130,153 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 23, poz. 28 Prosimy o doprecyzowanie ilości sztuk w opakowaniu.

**Odpowiedź**: Pozycja 28 – 30 dawek.

1. Dotyczy pakietu 26, poz. 38,39 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 26, poz. 1 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 28, poz. 3 Czy Zamawiający w kolumnie Ilość miał na myśli ilość opakowań, czy też sztuk?

**Odpowiedź**: Zamawiający miał na myśli opakowania.

1. Dotyczy pakietu 31, poz. 4 Czy Zamawiający miał na myśli produkt w opakowaniu x 35g-10 sztuk? Tylko w takiej formie występuje na rynku.

**Odpowiedź**: Zamawiający ma na myśli opakowania 35 g.

1. Dotyczy pakietu 31, poz. 33,42,81,120 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na zakończoną produkcję?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

1. Dotyczy pakietu 31, poz. 40,59,60,78,79,80,115 Czy Zamawiający wykreśli pozycję ze względu na problemy z dostępnością?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o problemach z dostępnością.

1. Dotyczy pakietu 31, poz. 64 Czy Zamawiający dopuści produkt w opakowaniu x 130g-150 sztuk? Tylko w takiej formie występuje na rynku.

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. Dotyczy pakietu 56, poz. 2,3 Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci kapsułek dojelitowych?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

Pytania do części 55 (Paski do glukometru):

62. Czy Zamawiający dopuści paski zawierające dwie fiolki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

63. Prosimy o potwierdzenie, że zakres hematokrytu 10-65% czyli szerszy od wymaganego spełnia oczekiwania Zamawiającego.

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza zakres 10-65%.

1. Czy Zamawiający jako Szpital będzie wymagał pasków dających możliwość pomiaru  glukozy (oprócz krwi włośniczkowej i żylnej) także z krwi tętniczej i noworodkowej?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

65. Czy Zamawiający będzie wymagał załączenia badania i certyfikatu, że system do pomiaru glukozy posiada dokładność pomiaru spełniającą normę  ISO:15197:2013 / EN ISO:15197:2015?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga aby dokładność pomiaru spełniała normę EN ISO:15197:2015. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania do złożenia przez Wykonawcę ww. certyfikatu.

 66. Czy Zamawiający będzie wymagał systemu dostarczającego wiarygodne i precyzyjne wyniki pomiarów w czasie krótszym niż 4 sekundy?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

67. Czy Zamawiający wymaga pasków z polem aplikacji krwi na całej jego szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego co ułatwia pomiar?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

68. Prosimy o potwierdzenie, że obowiązek realizacji zamówień leku na ratunek tzw. dostawa na „cito” maksymalnie do 12 godz. od chwili zamówienia nie dotyczy Części 55, która nie zawiera leków dostarczanych na ratunek życia.

**Odpowiedź**: Zamawiający odstępuje od ww. wymogu dla części nr 55.

69. Prosimy o potwierdzenie, że dla Części 55, która obejmuje wyroby medyczne a nie leki Zamawiający nie wymaga przedstawienia aktualnego zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wydane przez GIF.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

70. Prosimy o zgodę na dostarczanie towaru po godz. 11.

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Czy w Części 3 poz. 211, 212 i w Części 22 poz. 145 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu

EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza w pozycji 212, w pozycji 211 oczekuje oferty zgodnie z SWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 91, 92 i w Części 31 poz. 72 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Części 22 poz. 91, 92 i w Części 31 poz. 72 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie Z SWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 55 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nie posiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą w Części 55 certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), na którym znajduje się konkretnie wskazana nazwa handlowa pasków testowych (taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak wskazania nazwy handlowej wyrobu na certyfikacie lub na załączniku do certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nie posiadającym wymaganego prawem certyfikatu.

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga aby produkty posiadały ww. certyfikaty. Nie wymaga złożenia z ofertą ale Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania do złożenia przez Wykonawcę ww. certyfikatu.

1. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Części 55 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga zaoferowania w Części 55 pasków testowych o parametrach pomiarowych zgodnych z aktualnie obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków zaoferowanych w Części 55?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania zamkniętego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Części 55 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest zamknięte opakowanie z paskami?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagrzanych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę **certyfikatu normy ISO 13485:2016** daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną niezależną od dystrybutora/importera. Oznacza to, że taki podmiot podlega audytom kontrolnym i nie ma możliwości przechowywania pasków np. w garażu. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą na Część 55 **certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych na terenie RP?**

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Zapytanie do SWZ -Pakiet 58:

- poz. 3
Z uwagi na zaprzestanie produkcji opakowań o pojemności 1 L, zwracamy się o dopuszczenie opakowań 500 ml po odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań.
**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.
- poz . 6
Czy Zamawiający dopuści antyseptyczny, gotowy do użycia płyn do płukania jamy ustnej o szerokim spektrum działania. Produkt leczniczy eliminujący bakterie i drożdżaki, zawierający substancję o właściwościach antybakteryjnych (oktenidynę), bez zawartości alkoholu. Odpowiedni dla alergików, posiada łagodny smak mięty.

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. **Pakiet 13 pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści produkt o osmolarności 360 mosm/l. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

1. **Dotyczy pakietu 27 pozycji 3 i 13**

Czy przy braku dostępności produktów w pozycji 3 i 13, Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej jego ceny z adnotacją o braku tego produktu?

**Odpowiedź**: Prosimy wycenić po ostatniej cenie z adnotacją o zakończeniu produkcji.

**Dotyczy pakiet 27 pozycje 26 i 27**

1. Czy Zamawiający wymaga obu dawek produktu pochodzących od jednego producenta, przechowywanych w temperaturze pokojowej, bez pirosiarczynu w składzie oraz z możliwością podawania u pacjentów o masie ciała niższej niż 50 kg?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. **Dotyczy § 5 ust. 3 umowy**

Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „Na ratunek” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił min. 1dzień roboczy.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody.

1. **Dotyczy § 6 ust. 2 umowy**

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

**Odpowiedź**: Zamawiający akceptuje.

1. **Dotyczy § 7 ust. 1 b. umowy**

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji dostaw pilnych przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odpowiedź**: Zamawiający wydłuża termin reklamacji dostaw pilnych do 7 dni roboczych.

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 31, poz. 50 w przedmiotowym postępowaniu:

86. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga produktu zarejestrowanego jako surowiec farmaceutyczny.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga produktu zarejestrowanego jako surowiec farmaceutyczny.

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 31, poz. 125 i 126 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythrityl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcristallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza.

89. Pakiet 22, Pozycja 38, Cefazolinum 1000mg x 1fiolka. Stabilność roztworu do 24 godzin w temp 2-8\*C.: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 40, Cefuroximum Natricum x 500mg x 1fiolka: Czy Zamawiający wymaga, aby wyceniony

Cefuroksym pochodził od tego samego producenta, dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 41, Cefuroximum Natricum x 250mg x 1fiolka: Czy Zamawiający wymaga, aby wyceniony

Cefuroksym pochodził od tego samego producenta, dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 42, 43, 44, Ceftazidime 2000mg x 1fiolka/butelka: Czy Zamawiający wymaga, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 45, Ceftriaxonum natricum 1000mg x 1fiolka: Czy Zamawiający wymaga, by wyceniony Ceftriakson pochodził od tego samego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 46, Ceftriaxonum natricum 2000mg x 1fiolka: Czy Zamawiający wymaga, by wyceniony Ceftriakson pochodził od tego samego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i by w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 94, 95, 96, 97, Lignocainum h/chloridum 1% 20ml x 5 amp: Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 98, 99, Lorazepamum 2,5mg x 25tabl: Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat były w formie tabletek, które można podzielić na równe dawki?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 103, 104, Metamizolum natricum 0,5g/ml x 5amp/2ml.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolum hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mgg/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 115, 117, 118, Midazolamum 5mg/ml x 10amp: Czy zamawiający wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Pakiet 22, Pozycja 156, 157, Tramadoli h/chloridum 50mg/ml x 5amp/1ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tramadolum hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga.

1. Pakiet 27, Pozycja 7, Ceftazidime 1000mg x 10 fiol: Czy Zamawiający wymaga, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Pakiet 27, Pozycja 7, Ceftazidime 1000mg x 10 fiol: Czy Zamawiający wymaga, aby ceftazydym był wskazany do stosowania m. in.; przy zakażeniach wewnątrz jamy brzusznej, posocznicy, zakażeniu dróg moczowych, zakażeniu skóry i tkanek miękkich

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

1. Pakiet 56, Pozycja 1, 2, 3 : Czy Zamawiający wymaga, aby produkty pochodziły od jednego producenta ze względu na możliwość zaistnienia interakcji przy przejściu z formy dożylnej na doustną?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga.

103. Dotyczy Części 36

Czy Zamawiający dopuści w Części 36 lek Prothtomplex Total NF, 600 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, gdzie, każda fiolka zawiera:



„Opisując przedmiot zamówienia Zamawiający wskazał na specyficzne wymogi co do zawartości białek C i S oraz ATM w składzie preparatu. Taki opis przedmiotu zamówienia wskazuje wyłącznie na jeden z trzech dostępnych na rynku Polskim preparatów i jednego producenta (Octaplex firmy Octapharma) i ewidentnie stanowi naruszenie zasad wolnej konkurencji i tym samym naruszenie art.29 ust.2 PZP. Równocześnie taki opis może powodować że Zamawiający naruszy dyscyplinę finansów publicznych gdyż z danych o wyniku postępowań rozstrzygniętych jednoznacznie wynika, że przy dopuszczeniu innych produktów Zamawiający uzyskuje cenę niższą o 10-20% . Informujemy również, że nie istnieje literatura, która by w sposób jednoznaczny, oparty na Evidence Based Medicine, wskazywała przewagę preparatów zawierających białko C, S czy AT III. W związku z powyższym, mając na uwadze racjonalność wydatku publicznego oraz zachowanie zasad konkurencyjności ofert, wnosimy o zmianę zapisów dotyczących zawartości białka C, S w specyfikowanym preparacie oraz dopuszczenie możliwości zaoferowania preparatu zawierającego AT III. Na marginesie zwracamy również uwagę, że oferowany przez nas preparat zawiera również białko S, zgodnie z informacjami dostępnymi tutaj: Columina, MJ.et al. Minerva Anesthesiol. 2012;78:358-68.”

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

1. Czy Zamawiający wydłuży termin przyjmowania dostaw do godziny 14:00?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Z poważaniem