



wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 07.05.2024
EZ/350/32/2024/.....309.....

Wg rozdzielnika

Do wszystkich uczestników i zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne
Dotyczy: 32/2024 Zakup i dostawa leków i wyrobów medycznych

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605.), udziela odpowiedzi na pytania:

PYTANIE

Czy w Pakiecie nr 19 poz. 30 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik? Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

dotyczy pakiet 2 poz. 1-3 Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający wymaga aby zaoferowane strzykawki były sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy II b lub III. Prosimy o merytoryczne uzasadnienie bądź o dopuszczenie strzykawek sklasyfikowanych jako wyrób medyczny w klasie II a.

ODPOWIEDŹ

Pakiet 2, poz. 1-3

Zamawiający podtrzymuje wymóg strzykawek fabrycznie napełnionych jałowym, izotonicznym roztworem chlorku sodu 0,9% klasy IIb lub III. Mając na uwadze przede wszystkim względy bezpieczeństwa pacjentów Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu który spełnia łącznie wszystkie parametry poniżej:

- 1) wyrób medyczny, którego zakres certyfikacji wg MDR odnosi się do weryfikacji co najmniej grupy rodzajowej wyrobów, określonej poprzez 4 poziom nomenklatury wyrobów medycznych EMDN lub do każdego wyrobu.
- 2) wyrób medyczny, dla którego PSUR tworzony jest co najmniej co rok
- 3) wyrób medyczny dla którego wymagane jest stworzenie instrukcji użycia

PYTANIE

dotyczy pakietu 2 poz. 1 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawki o poniższym opisie Strzykawki napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9 % . Wejście strzykawki

zabezpieczone nagwintowanym, odkręcanym korkiem. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie, opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, wyrób zakwalifikowany do klasy IIa, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP, zgodne z ISO EN: 7886-1. Pojemności: - pojemność nominalna 5 ml, skala do 5 ml i z wypełnieniem 5 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml.

ODPOWIEDŹ

Pakiet 2, poz. 1

Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ wymaga strzykawek fabrycznie napełnionych jałowym, izotonicznym roztworem chlorku sodu 0,9% klasy IIb lub III.

PYTANIE

dotyczy pakietu 2 poz. 2, 3 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawki o poniższym opisie: Strzykawki napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9%. Wejście strzykawki zabezpieczone nagwintowanym, odkręcanym korkiem. Strzykawki przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych. Podwójna sterylizacja pozwala na używanie w standardowych procedurach jak i do użytku na blokach operacyjnych. Końcówka Luer Lock, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia, podwójnie sterylizowane wewnątrz i na zewnątrz radiacyjnie, opakowanie ograniczające generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, wyrób zakwalifikowany do klasy IIa, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP, zgodne z ISO EN: 7886-1. Pojemności: - pojemność nominalna 10 ml, skala do 10 ml i z wypełnieniem 10 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml.

ODPOWIEDŹ

Pakiet 2, poz. 2,3.

Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ wymaga strzykawek fabrycznie napełnionych jałowym, izotonicznym roztworem chlorku sodu 0,9% klasy IIb lub III.

PYTANIE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 24 produktu Prothromplex Total NF 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań o pojemności 17ml + system do rekonstytucji? Jeżeli tak, proszę o informację ile opakowań Wykonawca ma przyjąć do oszacowania wartości pakietu.

ODPOWIEDŹ

Pakiet 24, poz.1

Zamawiający dopuszcza. Należy zaoferować 24 op.

PYTANIE

w nawiązaniu do przedmiotowego postępowania zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w Pakiecie 24 produktu z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy.

Wskazujemy przy tym, że dostarczony produkt do ostatniego dnia terminu ważności jest pełnowartościowy i dopuszczony do obrotu.

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie 38 poz. 8 leku Calcium chloride 1 g/10 ml * 10amp , roztwór do infuzji?

Jedna ampułka 10 ml zawiera 1g wapnia chlorku dwuwodnego (Calcii chloridum dihydricum).

Każdy gram wapnia chlorku dwuwodnego odpowiada około 6,8 mmol (13,6 mEq) wapnia i 13,6 mmol (13,6 mEq) chlorku. Każdy ml w ampułce 10 ml zawiera 0,68 mmol (1,36 mEq) wapnia.

ODPOWIEDŹ

Pakiet 38, poz. 8

Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje wymogi SIWZ.

PYTANIE

Czy zamawiający dopuści możliwość zaofierowania w pakiecie 9 pozycja 3 wyceny opakowania x 5 fiolek ?

ODPOWIEDŹ

Pakiet 9, poz.3

Tak, Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE

Czy zamawiający dopuści możliwość zaofierowania w pakiecie 9 pozycja 16 wyceny opakowania x 30 tabl o przedłużonym działaniu ?

ODPOWIEDŹ

Pakiet 9, poz. 16

Tak, Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 38 poz. 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Pakiecie 38 poz. 3 Zamawiający dopuści zaofierowanie produktu TribioDr, zawierającego 1,6 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego w proporcjach: Lactobacillus acidophilus 43,75%, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus 12,5%, Bifidobacterium lactis 43,75%??

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ jest to środek specjalnego przeznaczenia spożywczego a nie lek.

PYTANIE

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 38 poz. 3 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Pakiecie 38 poz. 3 Zamawiający dopuści zaofierowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę)?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ jest to środek specjalnego przeznaczenia spożywczego a nie lek.

PYTANIE

Do §2 ust. 5 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §2 ust. 5 poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a

przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §2 ust. 5 jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17.11.2023 r. (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawę, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

ODPOWIEDŹ

Nie, Zamawiający nie dokonuje zmian w projekcie umowy.

PYTANIE

Do §5 ust. 13 wzoru umowy: Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §5 ust. 13 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jaki i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na proponowany zapis.

Jednocześnie Zamawiający koryguje zapis Specyfikacji w zakresie pakietu nr 2 poz. 1-3.

Zamawiający wymaga w pakiecie 2 dołączenia do oferty 5 szt. próbek do każdej z pozycji, celem potwierdzenia spełnienia wymagań zawartych w SWZ.

W związku z powyższym zmianie ulega zapis części XIX ust. 4 pkt. 3 SWZ, który otrzymuje brzmienie:

1) przedmiotowe środki dowodowe:

- kartę charakterystyki lub inny dokument potwierdzający parametry zawarte w SWZ- pakiet nr 1
- dokumentację z badań niezależnego podmiotu potwierdzających że urządzenie do przygotowania leku tworzy z zaferowanym opakowaniem płynów infuzyjnych

system zamknięty (Closed System) spełniający definicje NIOSH 2004, który pomaga zapobiegać ekspozycji personelu medycznego na leki toksyczne i niebezpieczne i- pozycja nr 10 pakiet nr 27

- dokumentacje z badań niezależnego podmiotu potwierdzających że urządzenie zmniejsza ryzyko przedostania się drobnoustrojów do roztworu i stanowi wraz z pojemnikiem infuzyjnym system mikrobiologicznie szczelny przez co najmniej 14 dni oraz było skuteczną barierę mikrobiologiczną przy wystawieniu na działanie- poz. 11 i 12 pakiet nr 27

- pakiet nr 2 poz. 1-3- 5 szt. próbek do każdej z pozycji, celem potwierdzenia spełnienia wymagań zawartych w SIWZ

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomicznych



Mgr inż. Magdalena Kraszewska