

Wodzisław Śląski 22.10.2020 r.

Do: Oferenci biorący udział w postępowaniu na dostawę leków, płynów infuzyjnych, preparatów do żywienia parenteralnego i enteralnego, pasków do glukometrów nr sprawy 18/ZP/2020

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

1. 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. Proszę o podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.
2. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań ? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę ?
Odp. Do pełnego opakowania w górę.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?
Odp. Tak.
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?
Odp. Fiołki na ampułki i odwrotnie TAK, fiołki na ampułko-strzykawki i odwrotnie NIE
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań płynów, syropów, maści, kremów itp. celem zaproponowania oferty korzystniejszej cenowo (przeliczenie ilości opakowań miałyby miejsce w oparciu o mg, ml itp.)
Odp. Tak.
6. 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. Pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.
7. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie produkty są dostępne na rynku.
Odp. Tak.

część nr 41, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odp. Nie.

Zapytania do części 4 poz. 2

1.,,Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odp. Tak.

2.,,Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Odp. Tak.

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

Pyt. 1. Dotyczy części nr 3, poz. 179

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniach po 100 kaps?

Odp. Tak.

Pytanie dotyczy pakietu nr 24 pozycja 31 Dobutamini h/chloridum 250mg x 1 fiol.

Czy Zamawiający w pakiecie 24 poz.31 dopuszcza Dobutaminię w formie koncentratu do infuzji w postaci ampułek – lek obcojęzyczny?

Odp. Należy zaoferować zgodnie z SIWZ

Część 22 pozycja 78

1. Czy Zamawiający w pozycji 78 część 22 dopuści Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)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?

Odp. Nie zgodnie z SIWZ.

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

Odp. Nie.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 11 w pozycji

1,2,3,5,6,7,8,10,11,12,13,14,15,16,19 preparatów o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worek Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odp. Wymagamy zgony z SIWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 11 w pozycji 23 i 24 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemnościach 100ml i 250ml, ponieważ:

- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
- Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej.
- Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu.
- Mannitol 15% w worku Viaflo, to lepsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji

• Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.
Odp. Nie.

3. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 11 w pozycji 17 preparatu Plasmalyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.
Odp. Nie.

4. Czy zamawiający w Części 11 w pozycji 17 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia- czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia?

Odp. Nie.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 12 w pozycji 8,9,10 preparatów o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worek Viaflo w układzie zamkniętym może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta

- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów

- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją

- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek

- składowanie produktów w opakowaniu typu worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.
Odp. Nie.

6. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 12 w pozycji 17 preparatu Plasmalyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.
Odp. Nie.

Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 32

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z pakietu nr 32 pozycji nr 6 i 7 do osobnego pakietu? Wydzielenie pozwoli na przystąpienie większej ilości wykonawców a co za tym idzie umożliwi zwiększenie konkurencyjności zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji.

Odp. Nie.

Pytanie 2 – dotyczy pakietu nr 32

Czy Zamawiający w pakiecie nr 32 pozycja: 2,3,4,5 wymaga zaoferowania wyrobu medycznego posiadającego rejestrację (URPLiWM), dopuszczenie do obrotu na terenie RP?

Odp. Nie.

1. Czy Zamawiający wykreśli w par. 2.1 wzmiankę o 'zamawianiu tańszych odpowiedników dostępnych w obrocie'? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do

niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odp. Nie.

2. Czy Zamawiający w par. 3.2.1 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odp. Tak.

3. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.2.6? kwestię zmiany cen urzędowych reguluje par. 3.2.1 – z kolei np. skreślenie leku z listy lub dodanie leku do listy nie ma wpływu na realizację niniejszej umowy. Zakres przedmiotowy umowy zdefiniowany jest w ofercie, zaś produkty dostarczane będą po cenach urzędowych lub niższych. Zapisy par. 3.2.6 nie mają zatem znaczenia dla realizacji zobowiązania Wykonawcy.

Odp. Nie.

4. Czy Zamawiający w par. 5.4. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odp. Tak.

5. Czy Zamawiający wykreśli par. 6.3? Wszelkie reklamacje winny być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, zatem zgodnie z procedurą określoną w par. 7. Wprowadzenie możliwości ‘zwrotu dostawy na koszt Sprzedawcy’ oznacza w istocie specjalną, jednostronną procedurę reklamacyjną, w wyniku której Wykonawca pozostaje z nieodebrany towarem i bez możliwości wyjaśnienia kwestii reklamacyjnych, co narusza zasady określone w KC odnośnie do reklamacji.

Odp. Nie.

6. Czy Zamawiający w par. 7.1.a wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odp. Tak.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy w pakiecie nr 25 poz. 32 dla leku Phenobarbital do 6 tygodni, ze względu iż lek sprowadzany jest w ramach importu docelowego?

Odp. Tak.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 31 pozycja 54 w przedmiotowym postępowaniu:

1. 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.

Odp. Tak.

2. 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.

Odp. Tak.

Pytanie nr 1:

Czy w części nr 13, pozycja 1, 2, 4, 5, 6, 7, Zamawiający dopuści produkty spełniające określone kryteria, w opakowaniu – butelka, zamiast – worek?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2:

Czy, aby umożliwić przystąpienie do postępowania przetargowego większej liczby oferentów, Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z części nr 13 pozycji 1, 2, 4, 5, 6, 7?

Odp. Nie.

Pakiet 9 poz. 9,10

Czy Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odp. Tak.

Pakiet 9 poz. 11

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odp. Tak.

Pakiet 9 poz.12

Czy Zamawiający wymaga 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. Tak.

Pakiet 9 poz. 14,15

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 dożylniej?

Odp. Tak.

Pakiet 15 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na preparat w postaci roztworu aminokwasów o stężeniu 6,5% , objętość 100 ml ?

Odp. Tak.

Pakiet 27 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Fluconazol nie wymagał specjalnych środków ostrożności podczas stosowania, zwłaszcza ochrony przed światłem?

Odp. Tak.

Pakiet 27 poz. 4,5

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.

Pakiet 53 poz. 1

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania, Zamawiający wymaga opakowania wyposażonego w dwa różnej wielkości, niezależne, sterylne porty niewymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odp. Nie wymagamy.

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.

Odp. Nie.

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?

Odp. Tak akceptujemy

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.

Odp. Tak.

części: 40: poz. 1,2,3 Prosimy o dopuszczenie opatrunków w opakowaniach a`10sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianej ilości na opakowania a`10sztuk. poz.4 Prosimy Zamawiającego o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu.

Odp. Dopuszczamy, nie wydzielamy.

1. Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 22 pozycja 108, 109, 110, 111 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odp. Tak.

2. Czy zamawiający, w pakiecie 24 pozycja 108, 109, 110, 111 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25C?

Odp. Nie.

3. Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 24 pozycja 45 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odp. Nie.

4. Czy zamawiający, w pakiecie 24 pozycja 45 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPI miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25C?

Odp. Nie.

5. Czy zamawiający wymaga w pakiecie 22 pozycji 90, 91, 92 i 93 aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

Odp. Tak.

6. Czy zamawiający wymaga w w pakiecie 51 pozycja 1, aby zaoferowany produkt probiotyczny posiadał w kapsułce minimum 10 mld CFU pałeczek Lactobacillus rhamnosus, oraz posiadał status rejestracji jako lek ?

Odp.Nie.

7. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPI produktu, Poltram w w pakiecie 22 pozycja 146 i 147 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgin inj., przed podaniem pacjentowi?

Odp.Tak.

8. Czy Zamawiający w pakiecie 22 pozycja 129 zgodzi się na wycenę produktu pakowanego w fiolki?

Odp. Tak.

9. Czy Zamawiający w pakiecie 27 pozycja 5 zgodzi się na wycenę produktu pakowanego w fiolki?

Odp. Tak.

10. Czy zamawiający wymaga, w pakiecie 53 pozycja 1 aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji?

Odp. Nie.

1. W związku z wycofaniem Nutrison Protein Intense w wersji litrowej prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowaniu w pakiecie nr 14

pozycja nr 18 Nutrison Protein Intense w opakowaniu 500 ml z przeliczeniem na objętość określoną w SIWZ w w/w pozycji?

W pierwszych dobach u pacjentów krytycznie chorych zalecane jest podawanie

mniejszych objętości diety z wysoką zawartością białka w związku z tym objętość 500 ml jest bardziej optymalna dla zrealizowania celów żywieniowych w pierwszych dobach interwencji żywieniowej.

Odp. Wyrażamy zgodę.

2. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 2 dopuści dietę wysokobiałkową- białko z

formułą P4 (kazeina, serwatka, soja i groch) z zawartością glutaminy 1,56 g/100ml?
Producent zmienił profil aminokwasowy w produkcie ,aby dostosować do
rekomendacji WHO?

Odp. Jak pytanie dotyczy pakietu nr 14, a nie 1 to tak.

1. Czy Zamawiający w pak 1 poz. 58 dopuści preparat o tej samej substancji czynnej jednak o mniejszej pojemności fiołki 5 ml Terlipressini ,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f w ilości 40op?

Odp. Tak.

2. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 4. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odp. Nie wydzielamy.

3. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 29. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odp. Nie wydzielamy.

4. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 60. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.

Odp. Tak.

5. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 48. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

Odp. Nie wydzielamy.

6. Czy Zamawiający w pak 3 poz. 44-47 wyrazi zgodę na zaoferowanie tabl. o przedł. uwalnianiu?

Odp. Tak.

7. Czy Zamawiający w pak 3 poz. 63 miał na myśli zaoferowanie tabl. o przedł. uwalnianiu?

Odp. Tak.

8. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 219. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Silimax, 70 mg, kaps.twarde, 30 szt ?

Odp. Tak.

9. Dotyczy pakietu nr 3 poz. 117. Na rynku farmaceutycznym preparaty zawierające „Ketokonazol 200 mg” mają różne wskazania do stosowania. W związku z tym bardzo proszę o określenie, które wskazania wymaga Zamawiający:

- właściwości przeciwgrzybiczne ; działanie obejmuje dermatofity, drożdżaki; preparat przeznaczony do stosowania ogólnoustrojowego (obecnie nie dostępny w op.x10 lub x 20) czy też

Odp. Wymagamy

- wskazania do stosowania w leczeniu endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat. (dostępny w op. * 60 tab.)

Odp. Nie wymagamy.

10. Czy Zamawiający w pak 3 poz. 137 miał na myśli zaoferowanie tabl. o przedł. uwalnianiu?

Tak.

11. 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.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

12. Dotyczy pakietu nr 6 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wycenę 209 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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

13. Czy Zamawiający w pak 7 poz. 9 i 31 wyrazi zgodę na wydzielenie leku z pakietu, preparat wycofany z oferty producenta, brak leku na rynku.

Odp. Nie wyrażamy zgody, proszę o podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

14. Czy Zamawiający w pak 9 poz. 16 i 17 wyrazi zgodę na wydzielenie leku z pakietu, brak leku na rynku.

Odp. Nie wyrażamy zgody, proszę o podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

15. Czy Zamawiający w pak 17 poz. 1 i 2 wyrazi zgodę na wycenę opakowania 400 g 40 op. Producent zmienił wielkość opakowania i jest to jedyny dostępny produkt na rynku?

Odp. Tak.

16. Czy Zamawiający w pak 17 poz. 6 wyrazi zgodę na wycenę mleka Bebilon Pepti MCT 450 g 117

op w załączeniu dodatkowe pismo.

Odp. Tak.

17. Dotyczy pakietu nr 27 poz. 3. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odp. Nie.

18. Czy Zamawiający w pak 22 poz. 79 wyrazi zgodę na wydzielenie leku z pakietu, preparat wycofany z oferty producenta, brak leku na rynku.

Odp. Nie, proszę o podanie ostatniej ceny.

19. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 97. 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.

Odp. Dopuszczamy, proszę o pozostawienie ilości bez zmian.

20. Dotyczy pakietu nr 31 poz. 59. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g w ilości 167 op, który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

Odp. Zgodnie z SIWZ

21. Czy Zamawiający w pak 31 poz. 12 wyrazi zgodę na wycenę Skin Protect 120 ml 20 op, jedyny dostępny produkt?

Odp. Tak.

22. Czy Zamawiający w pak 31 poz. 32 wyrazi zgodę na zaoferowanie kosmetyku Panthenol SOS 130 g 2 op ?

Odp. Tak.

23. Czy Zamawiający w pak 42 wyrazi zgodę na wycenę produktu w postaci fiolek ?

Odp. Tak.

24. Czy Zamawiający w pak 43 wyrazi zgodę na zaoferowanie Theospirex, 20mg/ml;10ml, roztw.d/wst,infuz.,5 amp w ilości 40 op, brak na rynku theophylinum 250 ml?

Odp. Tak.

25. Dotyczy pakietu nr 61 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wycenę Tetanus Gamma, 250 IU/1ml, roztw.d/wstrz.dom,1a-strzyk(Zg.MZ), który jest lekiem sprowadzonym na jednorazowe pozwolenie MZ i nie posiada karty charakterystyki jedynie stosowny dokument dopuszczający do obrotu na terenie Polski ?

Odp. Tak.

26. Dotyczy pakietu nr 61 poz. 3. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odp. Nie wyrażamy zgody.

Pytania do istotnych postanowień umowy:

1. Do treści §2 ust. 1 oraz 4 istotnych postanowień umowy:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów §2 ust. 1 oraz 4 istotnych postanowień umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odp. Nie.

2. Do treści §2 ust. 2 oraz §5 ust. 5 istotnych postanowień 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."

Odp. Nie.

3. Do §5 ust. 3 istotnych postanowień umowy: Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną prosimy o wykreślenie zapisu, lub zmianę jego treści poprzez nadanie brzmienia: "Wszystkie zamówienia opatrzone znakiem „cito” będą dostarczane do apteki szpitalnej Zamawiającego". Ewentualnie, w jeśli ze względu na szczególne potrzeby Zamawiającego, nie może przystać on na zaproponowane brzmienie, prosimy o dodanie słów „, z tym zastrzeżeniem, że pracownikowi Wykonawcy wykonującemu swoje obowiązki zapewnione zostanie bezpieczeństwo m.in. poprzez unikanie bliskich kontaktów z personelem medycznym oraz z chorymi, w szczególności poprzez zapewnienie i przestrzeganie rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych przez pracowników hurtowni farmaceutycznych.

Odp. Do §5 ust. 3 istotnych postanowień umowy Zamawiający dodaje słowa „,z tym zastrzeżeniem, że pracownikowi Wykonawcy wykonującemu swoje obowiązki zapewnione zostanie bezpieczeństwo m.in. poprzez unikanie bliskich kontaktów z personelem medycznym oraz z chorymi, w szczególności poprzez zapewnienie i przestrzeganie rozdzielnych dróg dostępu/kontaktów przeznaczonych odrębnie do obsługi pacjentów oraz odrębnie do obsługi dostaw produktów leczniczych przez pracowników hurtowni farmaceutycznych.

4. Do §5 ust. 6 istotnych postanowień 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.

Odp. Nie, może udostępnić wynik finansowy lub inne dokumenty finansowe objęte informacją publiczną.

5. Do treści §6 ust. 2 istotnych

postanowień umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §6 ust. 2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odp. Nie.

6. Do §6 ust. 4 istotnych postanowień umowy: Biorąc pod uwagę, że realizacja umowy odbywała się będzie podczas ogólnokrajowego stanu epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, Wykonawca będąc zobowiązany do zapewnienia pracownikom bezpiecznych warunków pracy, wprowadził system szczególnych środków ostrożności, między innymi w zakresie postępowania z towarem zwracany z podmiotów leczniczych będących miejscami zwiększonego ryzyka epidemiologicznego. W związku z powyższym, procedura rozpatrzenia reklamacji uległa stosownemu wydłużeniu, co należałoby uwzględnić w terminie oczekiwanym przez Zamawiającego w §6 ust. 4 istotnych postanowień umowy, dlatego też prosimy o wydłużenie terminu wymiany towaru reklamowanego na wolny od wad do 4 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości.

Odp. Tak.

Pytanie 1: Czy Zamawiający dla Części 37 w poz 1 i 2 dopuści do postępowania preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu „worek”, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

Odp. Tak.

Pytanie 2: Czy zamawiający wydłuży termin godzin dostaw do godziny 14:00?

Wyznaczona godzina dostaw do godziny 11:00 dyskryminuje dostawców mających magazyny w dalszej odległości od wskazanych przez Zamawiającego miejsc dostaw.

Odp. Nie.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 86 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 5 ml – po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowań?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 87 i 88 i w Części 31 poz. 71 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy 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? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp. Zgodnie z SIWZ w części 22, zaś w części 31 dopuszczamy.

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp. W części 22 zgodnie z SIWZ, w części 31 dopuszczamy.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w formie liofilizatu?

Odp. Nie.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 3 poz. 203, 204 i w Części 22 poz. 135 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Zawartość

żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym przez NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 38 w przedmiotowym postępowaniu:

5. Czy w związku z zamieszczeniem w SIWZ nazwy własnej suplementu diety, Zamawiający dopuści produkt LactoDr. krople, występujący w takiej samej postaci i zawierający żywe kultury tego samego szczepu bakterii probiotycznych w identycznym stężeniu?

Odp. Tak.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 38 w przedmiotowym postępowaniu:

6. Czy w związku z zamieszczeniem w SIWZ nazwy własnej suplementu diety, Zamawiający dopuści produkt Lacto30Dr, występujący w takiej samej postaci i zawierający żywe kultury tego samego szczepu bakterii probiotycznych w identycznym stężeniu?

Odp. Tak.

7. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr. zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii?

Odp. Tak.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 41 w przedmiotowym postępowaniu:

8. Czy Zamawiający będzie wymagał dostarczenia jako akcesoriów do glukometru, nieodpłatnych płynów kontrolnych służących do okresowego sprawdzania poprawności działania systemu glukometr-paski testowe? Pytanie kierujemy w związku z prowadzoną przez niektóre firmy praktyką sprzedaży płynów kontrolnych w cenie wyższej niż paski testowe. Jeśli Zamawiający wymaga, prosimy o określenie orientacyjnej liczby płynów.

Odp. Tak.

9. Czy Zamawiający wymaga, aby płyny kontrolne do glukometrów miały datę przydatności wynoszącą 8 miesięcy po otwarciu fiolki?

Odp. Nie.

10. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym min. 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem hematokrytu (np. 35-60%) będą dawały zafałszowane wyniki pomiarów u kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci poniżej 6. roku życia, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%?

Odp. Tak.

11. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku - taka funkcja eliminuje kontakt personelu z krwią pacjentów przy każdym wyjmowaniu zużytego paska z glukometru, zabezpieczając pacjentów i personel przed przenoszeniem zakażeń drogą krwi?

Odp. Tak.

12. Czy Zamawiający dopuści 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. Nie

13. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odp. Nie.

14. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Części 41 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp. Nie.

(część nr 41, pozycja nr 1):

- 1) Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odp. Nie.

(część nr 41, pozycja nr 1): 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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; 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 2016; glukometr z dożywnością gwarancją;

2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 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, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe 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?
Odp. Tak.

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

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

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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 doglukometru 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.

4) CzyZamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
Odp. Nie.

5) CzyZamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?
Odp. Nie.

6)Czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze szczeliną zasysającą krew na czubku paska testowego?
Odp. Nie.

7) Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały zakres korekty hematokrytu, wynoszący co najmniej 20-65%?

Odp. Zgonie z SIWA min 20-60%.

8) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odp. Nie.

1) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt

Cisatracurrium 10mg/5ml x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 4 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odp. Tak.

2) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurrium 10mg/5ml x 5 amp. w części nr

21: Leki różne, poz. 4 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odp. Tak

3) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurrium 10mg/5ml x 5

amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 4 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze: • 5 do 25 °C czy też • 2-8°C oraz 25°C?

Odp. Tak

4) Czy Zamawiający

wymaga, aby produkt Cisatracurrium 10mg/5ml x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 4 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odp. Tak

5) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurrium 5mg/2,5ml x 5 amp. w części nr 21:

Leki różne, poz. 5 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odp. Tak

6) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt

Cisatracurrium 5mg/2,5ml x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 5 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odp. Tak

7) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurrium 5mg/2,5ml x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 5 posiadał w

swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze: • 5 do 25 °C czy też • 2-8°C oraz 25°C?

8) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurrium 5mg/2,5ml x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 5 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie:

do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odp. Tak

9) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurii besilas 50mg/5ml x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 1 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu

Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Odp. Tak

10) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Atracurii besilas 25mg/2,5ml

x 5 amp. w części nr 21: Leki różne, poz. 2 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Odp. Tak

11) Czy Zamawiający w części nr 21: Leki różne, poz. 3 (Bupivacaini hydrochloride 5mg/ml

x 5 amp. a 4ml) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

Odp. Tak

12) Czy Zamawiający w części nr 22: Leki różne, poz. 31 (Bupivacaini hydrochloride r-r do wstrz. 5mg/ml x 5 amp. a 4ml) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and

vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

Odp. Nie.

1. Pytanie do pakietu 17 pozycji 1 oraz 2

Czy Zamawiający dopuści produkt w opakowaniu 400g? Jeżeli tak to proszę o wskazanie czy ilości mają zostać przeliczone czy pozostać bez zmiany.

Preparat o takich parametrach nie występuje już w sprzedaży w opakowaniu 450g na rynku Polskim.

Odp. Proszę o pozostawienie ilości bez zmian.

2. Pytanie do pakietu 17 pozycji 4

Czy Zamawiający dopuści Bebilon Pepti RTF 24x90ml o osmolarność 260 mOsmol/l?

Odp. Tak.

3. Pytanie do pakietu 17 pozycji 6

Czy Zamawiający dopuści Bebilon MCT 450g z przeliczeniem ilości? Zgodnie z oświadczeniem producenta, produkt o parametrach wskazanych w specyfikacji jest obecnie niedostępny na rynku do sprzedaży.

Odp. Tak.

Pytanie 1.

Czy zamawiający wyrazi zgodę w Część 31: Postać stała i płynna - leki, w pozycji nr 59 (Heparinum 300 j.m/g krem 20g), na dopuszczenie leku: Lioton 1000, 8,5 mg (1000 IU)/g, żel, posiadającego takie same wskazania do stosowania jak Heparinum krem 300j.m/g?

W ilości zapotrzebowanej przez zamawiającego z przeliczeniem.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:

1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej (Heparinum natricum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Żel

Wskazania do stosowania Leczenie wspomagające: - w chorobach żył powierzchownych takich, jak: zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych; - w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2.

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Lioton 1000, w opakowaniach 30g, 50g lub 100g?

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Z poważaniem