



WSZYSCY WYKONAWCY

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) na „Dostawę leków i utensylii aptecznych, pasków do glukometrów, środków opatrunkowych”, Nr postępowania EZP-252-1/2022.

Świętokrzyskie Centrum Psychiatrii w Morawicy jako Zamawiający działając na podst. art. 135 ust 6 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych poniżej przekazuje odpowiedzi na zadane pytania Wykonawców.

Pytanie 1:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 43 poz. 76 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 43 poz. 76 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w identycznym stosunku ilościowym jak w przypadku produktu opisanego w SIWZ? Zawartość oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków.

Odpowiedź:

Zamawiający, nie dopuszcza.

Pytanie 2:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 43 poz. 76 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Części 43 poz. 76 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Zawartość oferowanego produktu została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający, nie dopuszcza.

Pytanie 3:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 57 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane w Części 57 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? W odróżnieniu od certyfikatu CE, certyfikat jakiegokolwiek pojedynczej normy ISO nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów – nie jest to dokument związany z wymogami prawnymi i nie ma żadnego znaczenia w kontekście oceny spełniania wymogów w celu dopuszczenia takich wyrobów medycznych na rynek, gdyż jest dokumentem niepełnym. W związku z tym wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 4:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 57 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Części 57 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający, nie wymaga.

Pytanie 5:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 57 w przedmiotowym postępowaniu:

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 6:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 57 w przedmiotowym postępowaniu:

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga jednakowego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 7:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 57 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Części 57 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? W innym przypadku, jeśli paski są dowożone transportem niemedyceznym, wyniki pomiarów powinny być każdorazowo weryfikowane w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej.

Odpowiedź:

Zamawiający, nie wymaga.

Pytanie 8:

Do §2 ust. 2 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „przy czym zgodę na przedłużenie okresu obowiązywania umowy musi wyrazić Wykonawca.”.

Odpowiedź:

Zamawiający, nie wyraża zgody. Zmiana wymaga aneksu do umowy zaakceptowanego przez obie strony.

Pytanie 9:

Do §2 ust. 7 wzoru umowy. Prosimy o wykreślenie ze wzoru umowy zapisu niezgodnego z art. 552 kodeksu cywilnego, pozbawiającego Wykonawcę prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź:

Zamawiający, nie wyraża zgody.

Pytanie 10:

Do treści §3 ust. 10 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.

Pytanie 11:

Do §6 ust. 1 pkt 2 lit. c) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §6 ust. 1 pkt 2 lit. c) projektu umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości pozycji (części) zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 200 zł - i wynosiła 1% od wartości tej pozycji (części), za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 200 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353¹ Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający poprawia, że pytanie dotyczy §7 ust. 1 pkt 2 lit. c) wzoru umowy. Zamawiający, nie wyraża zgody.

Pytanie 12:

Do §6 ust. 1 pkt 2 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §6 ust. 1 pkt 2 lit. d) do wysokości 100 za każde naruszenie?

Odpowiedź:

Zamawiający poprawia, że pytanie dotyczy §7 ust. 1 pkt 2 lit. d) wzoru umowy. Zamawiający, nie wyraża zgody.

Pytanie 13:

Do §10 ust. 4 wzoru umowy: Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą 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:

Zamawiający, nie wyraża zgody.

Pytanie 14:

Pakiet 50, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści chustę włókninową?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 15:

Pakiet 50, Pozycja 13, 14

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców pakowanych a'6 sztuk z odpowiednim przeliczeniem i podaniem ceny za opakowanie z zaokrągleniem w górę do pełnego opakowania?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza. Zgodnie z pkt. 6 Rozdział IV SWZ.

Pytanie 16:

Pakiet 50, Pozycja 14

Czy Zamawiający dopuści hypoalergiczny przyłepiec tkaninowy bez dodatku tlenku cynku?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 17:

Pakiet 50, Pozycja 15

Czy Zamawiający dopuści watę o zawartości bawełny 50% + wiskozy 50%?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 18:

Pakiet 50, Pozycja 16

Czy Zamawiający dopuści plaster wykonany z hydrofobowej włókniny z wkładem chłonnym w kolorze białym?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 19:

Pakiet 50, Pozycja 16

Czy Zamawiający dopuści plaster wykonany z elastycznej tkaniny bawełnianej w kolorze cielistym?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 20:

Pakiet 50, Pozycja 20

Czy Zamawiający dopuści elastyczną siatkę do podtrzymywania opatrunku o szerokości w stanie relaksacji 4cm-6cm?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 21:

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 42, poz. 192 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ZinoDr.A?

Odpowiedź:

Zamawiający, nie dopuszcza.

Pytanie 22:

Część 50, poz. 1: Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającym 8% stawkę podatku VAT oraz Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyrób medyczny opisany w deklaracji opatrzony jest oznakowaniem CE, zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. Jednocześnie obserwujemy na rynku wyroby, które posiadają deklarację zgodności, która jest niezgodna z obowiązującym na dzień dzisiejszy Rozporządzeniem MDR. Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: rozporządzenie MDR) weszło w życie

26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. dyrektywę MDD).

Aktualna deklaracja zgodności powinna odwoływać się do Rozporządzenia MDR i spełniać co do zawartości wymagania zał. IV MDR, między innymi posiadać Kod Basic UDI-DI oraz powinna przywoływać aktualną ustawę o wyrobach medycznych - aktualna ustawa jest opublikowana w Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.). Kolejnym wymogiem Rozporządzenia MDR zawartym w zał. I pkt.23.2 q. jest naniesienie na wyrób informacji, że jest to wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym.

Pytanie 23:

Część 50, poz. 5,6,7,8: Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane kompresy posiadały podwijane brzegi, co zapobiega wysnuwaniu się z kompresów luźnych nitek ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 24:

Część 50, poz. 3,4,5,6,7,8: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. Aktualny opis w specyfikacji dopuszcza zaoferowanie wyrobów w klasie I reguła 4.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 25:

Część 50, poz. 15

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania watę o składzie: 100% bawełna ?
Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 26:

Pytanie dot. projektu umowy:

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 27:

Pytanie dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się, aby termin uregulowania zapłaty był uważany się dzień, w którym należność wpłynie na konto Wykonawcy ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie zgadza się.

Pytanie 28:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 42, pozycja nr 83, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego gotowy roztwór do infuzji Genatmicin 1mg/ml; 80mg/80ml, (przygotowanie nie wymaga rozcieńczenia zawartości ampułki z lekiem), w opakowaniu typu Ecoflac Plus (butelka stojąca z dwoma równymi sterylnymi portami) zgodnie z zaleceniami i wymogami prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii– Rezolucja Rady Europy CM/ResAP(2011/2017)1, oraz prawem farmaceutycznym (rozcieńczenie leku jest usługą farmaceutyczną, która podlega według ustawy, kontroli wykonania przez farmaceutę, stosowanie leków w formie gotowej do użycia – RTU, nie wymaga nadzoru opieki farmaceutycznej), w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?.

Odpowiedź:

Zamawiający, nie wyraża zgody.

Pytanie 29:

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w części nr 42, pozycja nr 83 (Gentamicin) preparat, który nie zawiera w swoim składzie wodorosiarczynu sodu lub piroosiarczynu sodu, gdyż w/w substancje są znanymi konserwantami i przeciwutleniaczami i stosowanie w/w substancji może generować reakcje alergiczne u pacjentów dorosłych a w szczególności u dzieci ?.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 30:

Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w części nr 43, pozycja nr 46, 47, (Paracetamol) , Zamawiający oczekuje zaoferowania w/w preparatów w opakowaniu, z portami nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzania (według Farmakopei Polskiej wydanie XII, każde opakowanie szklane np. typu - fiolka szklana wymaga odpowietrzenia zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów) ?.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 31:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 45 pozycja nr 5, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego, gotowy roztwór do infuzji Amikacin 2,5mg/ml a 100ml,(przygotowanie nie wymaga rozcieńczenia zawartości ampułki z lekiem) w opakowaniu typu Ecoflac Plus (butelka stojąca z dwoma równymi sterylnymi portami) zgodnie z zaleceniami i wymogami prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii– Rezolucja Rady Europy CM/ResAP(2011/2017)1, oraz prawem farmaceutycznym (rozcieńczenie leku jest usługą farmaceutyczną, która podlega według ustawy, kontroli wykonania przez farmaceutę, stosowanie leków w formie gotowej do użycia – RTU, nie wymaga nadzoru opieki farmaceutycznej), w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?.

Odpowiedź:

Zamawiający, nie wyraża zgody.

Pytanie 32:

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w części nr 45, pozycja nr 5 (Amikacinum) preparat, który nie zawiera w swoim składzie wodorosiarczynu sodu lub piroosiarczynu sodu, gdyż w/w substancje są znanymi konserwantami i przeciwutleniaczami i stosowanie w/w substancji może generować reakcje alergiczne u pacjentów dorosłych a w szczególności u dzieci ?.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 33:

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w części nr 47, pozycja nr 13, Zamawiający oczekuje zaoferowania płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego, izotonicznego w pełni zbilansowanego, zawierającego jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforującym składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 34:

Z uwagi na fakt, że wszyscy producenci opakowań z płynami infuzyjnymi oferują obecnie na rynku opakowanie z samouszczelniającymi się płaskimi portami, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiający oczekuje zaoferowania w części nr 47, pozycja nr 1,2,3,4,8,9,10,13,14,16, opakowań z płynem infuzyjnym posiadającym dwa płaskie nie zagłębione samouszczelniające się porty?.

W sytuacji konieczności ponownego użycia portu, opakowanie z portem bez zagłębień i krawędzi, pozwala na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, (również po usunięciu zabezpieczenia portu) zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII, bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 35:

Z uwagi na fakt, że chlorek potasu jest lekiem wysokiego ryzyka i znajduje się na liście „leków wysokiego ryzyka” w Unii Europejskiej, w części nr 47, pozycja nr 8, należy zaoferować wyspecyfikowany gotowy do użytku roztwór chlorku potasu, w opakowaniu stojącym zawierającym dwa niezależnie zabezpieczone porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz czytelną etykietę z fioletowym – różowym trójkątem wskazującym na lek wysokiego ryzyka!!!, oraz co najmniej 6 stopniową skalę podaży grawitacyjnej tj. 100,200,250,300,350 i 400 ml na opakowaniu?.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 36:

Część 50, poz. 9-10 czy zamawiający dopuści kompresy 30 g?

Odpowiedź:

Zamawiający, nie dopuszcza.

Pytanie 37:

Część 50, poz. 19-21

Czy zamawiający pisząc w kolumnie j.m. 1 opakowanie oczekuje 1 mb w stanie nierozciągniętym?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że oczekuje 1m w stanie nierozciągniętym.

Pytanie 38:

część 50, poz. 1-12,19-21

Czy zamawiający wydzieli poz.1-12,19-21 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na dowolną ilość części. Oferta musi obejmować wszystkie pozycje w ramach danej części.

Treść odpowiedzi oraz niniejszą informację zamieszczono na stronie internetowej prowadzonego postępowania pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/morawica> w dniu **17.03.2022r.**

P.O. DYREKTORA
Świętokrzyskiego Centrum Psychiatrii
w Morawicy
Ewa Pieciewicz
specjalista psychiatra

Wkl