

Opatów, 11.01.2021 r.

Znak: SL 32/ZP/2020

- Wszyscy Wykonawcy -

WYJAŚNIENIE
TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy, na zadanie: „Dostawa leków do apteki szpitalnej”, Znak postępowania: SL 32/ZP/2020; ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych: nr 774686-N-2020 z dnia 2020-12-30 r.

W związku z otrzymanymi przez Zamawiającego w dniu 7 stycznia 2021 r. (czwartek) pytaniami – uwagami, dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018, poz. 1986, ze zm.) Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 2mg/ml 5amp a 5ml (10mg) r-r do wstrzykiwań i inf. w pakiecie nr 1, poz. 79 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 2mg/ml 5amp a 5ml (10mg) r-r do wstrzykiwań i inf. w pakiecie nr 1, poz. 79 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 2mg/ml 5amp a 5ml (10mg) r-r do wstrzykiwań i inf. w pakiecie nr 1, poz. 79 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium 2mg/ml 5amp a 5ml (10mg) r-r do wstrzykiwań i inf. w pakiecie nr 1, poz. 79 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1, poz. 56 (Bupivacainum hydrochloridum 0,5% Spinal 5mg/1ml a 4ml x 5amp r-r do wstrzykiwań) 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).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

W związku z otrzymanymi przez Zamawiającego w dniu 8 styczeń 2021 r. (piątek) pytaniami – uwagami, dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018, poz. 1986, ze zm.) Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie 1:

Czy wobec treści par. 2.12 oraz 3.1 Zamawiający dopuszcza, aby potwierdzenie dostawy odbyło się poprzez podpisanie faktury VAT? Jest to u Wykonawcy jedyny dokument towarzyszący dostawie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby potwierdzenie dostawy odbyło się poprzez podpisanie faktury VAT.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.16? Procedurę reklamacyjną regulują zapisy par. 2.17 i nast. i zakładają one, zgodnie z wymogami prawa udział Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji. Tymczasem par. 2.16 wprowadza jednostronny tryb 'odmowy przyjęcia towaru', który w istocie tożsamy jest z postępowaniem reklamacyjnym, jednak przebiega jednostronnie, w momencie odbioru towaru, bez udziału Wykonawcy i możliwości rozpatrzenia reklamacji. Jednostronna 'odmowa przyjęcia' może przy tym dotyczyć także wad jakościowych. Zgodnie z KC Wykonawca powinien mieć możliwość ustosunkowania się do reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wykreśli zapisu par. 2.16, ale go zmieni w następujący sposób:

„Odbiorca zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku, gdy nie odpowiada on w sposób istotny standardom jakościowym lub występują istotne braki ilościowe.”

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.19? jest on sprzeczny z zapisami par. 2.22, to jest wprowadza inne terminy załatwienia reklamacji. Wydaje się, że par. 2.22, który całościowo reguluje kwestie reklamacji jest zapisem prawidłowym, który powinien się ostać w umowie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wykreśli zapisu par. 2.19.

Par. 2.19 dotyczy rekojmi, natomiast par. 2.22 dotyczy reklamacji.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź:

Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej maksymalnie do 15 %.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane leki w Pakiecie nr 2 poz. 1-3 posiadały własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 6:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane leki w Pakiecie nr 2 poz. 1-3 były zarejestrowane we wszystkich krajach Unii Europejskiej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 7:

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowane leki w Pakiecie nr 2 poz. 1-3 były objęte obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **Pakiecie nr 2 poz. 1-2** leku w opakowaniu zawierającym 10 amp.-strzykawkę? W przypadku odpowiedzi pozytywnej czy Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednie przeliczenie ilości opakowań ? (co stanowić będzie dla pozycji nr 1 - **800 op.** oraz w pozycji nr 2 - **400 op.**)

Odpowiedź:

Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednie przeliczenie ilości opakowań, zaproponowanej przez Wykonawcę.

Pytanie 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **Pakiecie nr 2 poz. 3** leku w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę? W przypadku odpowiedzi pozytywnej czy Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednie przeliczenie ilości opakowań ? (co stanowić będzie dla pozycji nr 3 - **2000 op.**)

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowane opakowanie i odpowiednie zaoferowanie przeliczenia.

Pytanie 10:

Dot: Pakiet 1 poz. 128, 187,192,193, 204,205,226,237,

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11:

Do treści §2 ust.6 projektu umowy. Ponieważ dokumenty dotyczące asortymentu, wskazane przez Odbiorcę w §2 ust.6 projektu umowy, takie jak dopuszczenie do obrotu i Charakterystyka produktu leczniczego, są powszechnie dostępne to prosimy o rezygnację z wymogu ich dostarczania wraz z pierwszą dostawą.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 12:

Do treści §2 ust.6 projektu umowy. Czy Odbiorca wyrazi zgodę na zmianę treści §2 ust.6 projektu umowy poprzez zapis, że wskazane w podpunktach a), b) i c) dokumenty będą dostarczane na każde żądanie Odbiorcy w terminie np. 5 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie 13:

Do treści §2 ust.8 projektu 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 terminu ważności? 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 §2 ust.8 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 Odbiorcy."

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do §2 ust. 8 projektu umowy zapisu następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Odbiorcy."

Pytanie 14:

Do §2 ust.12 i §3 ust.1 projektu umowy. Czy Odbiorca wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu, iż dowodem (protokołem) dostawy jest faktura VAT, na której znajdują się wszystkie informacje zgodne z przepisami Prawa farmaceutycznego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie protokołu fakturą.

Pytanie 15:

Do §3 ust.5 projektu umowy. Czy Kupujący zrezygnuje z zapisu §3 ust.5 projektu umowy, ewentualnie zmodyfikuje zapis w ten sposób, że za opóźnienie w zapłacie będą Sprzedającemu należne odsetki w wysokości prawem przewidzianej? Zgodnie z art. 8 ust.1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, wierzycielowi – w razie opóźnienia dłużnika z zapłatą – przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych. Natomiast art. 13 w/w ustawy ustanawia wprost rygor nieważności postanowień umownych ograniczających lub wyłączających prawa wierzyciela m.in. z art. 8 ust.1 ustawy. Stąd kwestionowany zapis będzie dotknięty nieważnością, a Sprzedającemu i tak będą przysługiwały odsetki w w/w wysokości na podstawie przepisów bezwzględnie obowiązujących.

Odpowiedź:

Zamawiający zmodyfikuje zapis §3 ust.5 projektu umowy.

Pytanie 16:

Do §3 ust.6 projektu umowy. Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów niezgodnych z art. 552 Kodeksu cywilnego, pozbawiających Dostawcę prawa do wstrzymania dostaw w przypadku opóźnień płatności za dostarczone towary.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu z projektu umowy.

Pytanie 17:

Czy Odbiorca wyrazi zgodę na zmianę zapisów projektu umowy w §5 ust.1 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę, możemy natomiast zmniejszyć wysokość kary do 15% maksymalnego wynagrodzenia brutto, określonego w § 1 ust. 9 niniejszej umowy,

Pytanie 18:

Czy w stosunku do Odbiorcy na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Odbiorcy w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Zadane pytanie nie wiąże się w żaden sposób z prowadzonym postępowaniem.

Pytanie 19:

Czy Odbiorca wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiejkolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Dostawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Odbiorcy postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Dostawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Odbiorcy, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Odbiorca zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na ustanowienie zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej.

Pytanie 20:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1, pozycja nr 22, 23, 24, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego gotowy roztwór do infuzji-RTU Amikacinum 2,5mg/ml a 100ml, 5mg/ml a 100ml, 10mg/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 wyraża zgodę.

Pytanie 21:

Proszę, o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w w pakiecie nr 1, pozycja nr 22, 23, 24, preparaty Amikacyny, który nie zawiera w swoim składzie wodorosiarczynu sodu lub piroosiarczynu sodu, gdyż w/w substancje są znanymi konserwantami i przeciwutleniaczami, mogą generować reakcje alergiczne u pacjentów dorosłych a w szczególności u dzieci ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie oczekuje ale dopuszcza taki też preparat Amikacyny.

Pytanie 22:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1, pozycja nr 131, 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 23:

Proszę, o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w w pakiecie nr 1, pozycja nr 131, preparaty Gentamycyny, który nie zawiera w swoim składzie wodorosiarczynu sodu lub piroosiarczynu sodu, gdyż w/w substancje są znanymi konserwantami i przeciwutleniaczami, mogą generować reakcje alergiczne u pacjentów dorosłych a w szczególności u dzieci ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie oczekuje ale dopuszcza taki też preparat Gentamycyny.

Pytanie 24:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1, pozycja nr 146, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego, 6% preparat Hydroxyethylamylum zawieszony w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów a 500ml ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 25:

Z uwagi na zalecenia jakie stawia Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Ciężkich Krwotoków oraz Wytyczne Europejskie co do procedur postępowania w masowych krwotokach pourazowych i okołoperacyjnych, proszę o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 1, pozycja nr 146, preparat hydroksyetyloskrobi, który posiada osmolarność zbliżoną do osmolarności osocza norma 290 – 300 mOsm/l, oraz aby zapobiec kwasicy z rozcieńczenia (np. stosując roztwory na bazie tylko 0,9% NaCl), powinien posiadać odpowiedni układ buforujący do uzupełnienia wodorowęglanów, w pełni zbilansowany- czyli dostosowany do składu elektrolitowego osocza, zawierający w odpowiednim stężeniu jony: Na, Cl, K, Ca, Mg?

Odpowiedź:

Zamawiający nie oczekuje ale dopuszcza też taki zaoferowany preparat przez Wykonawcę.

Pytanie 26:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1, pozycja nr 184, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego Lignocainum 2% 20ml w bezpiecznych i prostych w obsłudze, nie narażonych na rozbicie, plastikowych ampułkach w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 27:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie w pakiecie nr 1, pozycja nr 277, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego Rocuronium Bromide 50mg/ 5ml, konfekcjonowanego w ampułkach w opakowaniu po 20 szt. w przeliczeniu na ilość sztuk w zamówieniu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 28:

Czy w Pakiecie 1 poz. 172 i 173 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 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga probiotyku zgodnie z definicją WHO posiadający status produktu leczniczego.

Pytanie 29:

Czy w Pakiecie 1 poz. 172 i 173 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 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 30:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych w postaci liofilizowanej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga probiotyku zgodnie z definicją WHO posiadający status produktu leczniczego.

Pytanie 31:

Czy w Pakiecie 1 poz. 170 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w siwz? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 32:

Czy w Pakiecie 1 poz. 170 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 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 33:

Czy w Pakiecie 1 poz. 170 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 kapsułek (prosimy o możliwość
przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia

uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 34:

Czy w Pakiecie 1 poz. 170 Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie i po antybiotykoterapii?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Zamawiający wymaga probiotyku zgodnie z definicją WHO posiadający status produktu leczniczego.

Pytanie 35:

Zamawiający określa w Pakiecie 1 poz. 302 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną pasków testowych będących zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co znacząco ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową, tym samym narażając szpital na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, które niejednokrotnie przewyższają parametrami system wymagany przez Zamawiającego, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu folii; i) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje sprzętu (wyrobu medycznego) do diagnostyki inwitra (monitorowanie stężenia glukozy we krwi), spełniającego standard dokładności zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 posiadającego certyfikat zgodnie z dyrektywą 98/79/EC-CE.

Pytanie 36:

Czy w Pakiecie 1 poz. 302 Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut



zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra, zakres pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; i) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje sprzętu (wyrobu medycznego) do diagnostyki inwitra (monitorowanie stężenia glukozy we krwi), spełniającego standard dokładności zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 posiadającego certyfikat zgodnie z dyrektywą 98/79/EC-CE.

Pytanie 37:

Czy w Pakiecie 1 poz. 302 Zamawiający dopuszcza równoważne paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje sprzętu (wyrobu medycznego) do diagnostyki inwitra (monitorowanie stężenia glukozy we krwi), spełniającego standard dokładności zgodnie z normą EN ISO 15197:2015 posiadającego certyfikat zgodnie z dyrektywą 98/79/EC-CE.

ZAMAWIAJĄCY

Prezes Zarządu

Monika Gębska

Szpital Św. Leona sp. z o.o.
27-500 Opatów, ul. Szpitalna 4
NIP 8631697084, REGON 260519700
tel. (15) 8670-427