8.05.2018r.

Na podstawie art. 38 pkt 2 Prawo zamówień publicznych z 29 stycznia 2004r (Dz.U z 2017 poz. 1579 z póź zm ) Zamawiający odpowiada na następujące pytania:

Pyt. 1

Dotyczą części 22:

1. Czy Zamawiający dopuści do postepowania paski o następujących parametrach:

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |  |
|  | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | dehydrogenaza glukozy |
| WIELKOŚĆ PRÓBKI | 0,6 µl |
| TYP KRWI | włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa |
| JEDNOSTA MIARY | mg/dl |
| ZAKRES POMIARU | 20-500 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5 sek |
| ZAKRES HEMATOKTYTU | 15-65 % |
| CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI | badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki |
| MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA | nie |
| PAKOWANIE PASKÓW | Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym. |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-30 stopni |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 15-40 STOPNI |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |
| ISO 15197-2013 | Wskazana norma nie dotyczy pasków  do stosowania szpitalnego |

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |  |
|  | GLUKOMETR |
| PROCEDURA TESTOWA | amperometria |
| KALIBRACJA | osocze |
| TECHNIKA KALIBRACJI  w celu zwiększenia dokładności pomiaru | mechaniczna (pasek kalibrujący) |
| WYŚWIETLACZ | CYFRY 1,9 CM |
| PAMIĘĆ | 1000 wyników |
| ZASILANIE | 2 baterie CR 2032 |
| ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII | 3000 |
| AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE | po 120 sek |
| WAGA | 33-37 gramów |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | OD -20 DO 60 STOPNI |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 10-50 STOPNI |
| KOMUNIKATY | LO, HI, KETONES |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |
| ISO 15197-2013 | Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego |
| Brak automatycznego wyrzutu paska | Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru |

Odp. Dopuszcza się z zachowaniem warunków przekazania w formie darowizny odpowiednioego typu glukometrów (min.70 szt) oraz prezentacji obsługi aparatu. Ważność produktu po otwarciu do końca terminu ważności podanego na opakowaniu.

Pyt. 2

**dotyczy Pakietu nr 35, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie **produktu równoważnego** <LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM soln. 20% + HYDROXYBENZOESAN METYLU+HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g + 0,25g + 0,06g+ 0,025g / 100g> w wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką **o pojemności 11ml (13g)?**

Odp.Dopuszcza się

Pyt. 3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 22 dopuści glukometry z szerokim zakresem pomiaru 20-600mg/dl? Zakres ten jest wystarczający do określenie hipoglikemii (poniżej 55mg/dl) i hiperglikemii. Według Zaleceń PTD 2015: „Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca, aby stężenie glukozy u osób chorych na cukrzycę typu 1 na czczo i przed posiłkami mieściło się w granicach 70-110 mg/dl, a dwie godziny po posiłku w samokontroli poniżej 140 mg/dl.”

Odp.Dopuszcza się z zachowaniem warunków przekazania w formie darowizny odpowiedniego typu glukometrów (min.70 szt) oraz prezentacji obsługi aparatu.

Pyt. 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 22 dopuści do udziału w postępowaniu paski, których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?

Odp. Ważność produktu po otwarciu do końca terminu ważności podanego na opakowaniu

Pyt. 5

Czy w pakiecie Nr 18 poz. 47 i 50 (Budesonide 125 i 250 mikrograma/ml op. x 20 amp. a 2 ml) **Zamawiający wymaga produktu,  po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?**

**Odp. Wyraża zgodę**

**Pyt. 6**

**Czy Zamawiający** w pakiecie Nr 18 poz. 47 i 50 (Budesonide 125 i 250 mikrograma/ml op. x 20 amp. a 2 ml) **wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można,** **zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?**

**Odp. Dopuszcza**

**Pyt. 7**

**Czy Zamawiający** w pakiecie Nr 18 poz. 47 i 50 (Budesonide 125 i 250 mikrograma/ml op. x 20 amp. a 2 ml) **dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?**

Odp.Dopuszcza

Pyt. 8

Czy w pakiecie Nr 18 poz. 47 i 50 (Budesonide 125 i 250 mikrograma/ml op. x 20 amp. a 2 ml) **Zamawiający wymaga, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, leku w postaci budezonidu zmikronizowanego?**

**Odp. Dopuszcza**

Pyt. 9

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 18 poz. 47 i 50 (Budesonide 125 i 250 mikrograma/ml op. x 20 amp. a 2 ml) **wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej (**Budesonidum) **i drodze podania, lecz w różnych dawkach** **pochodziły od tego samego producenta ze względu na możliwość łączenia dawek?**

**Odp. Nie wymaga**

**Pyt. 10**

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki 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. Zgodnie z SIWZ

Pyt.11

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

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pyt. 12

**Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 18 poz. 306 w przedmiotowym postępowaniu:**

**Prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu o nazwie EnteroDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, występującym w takiej samej postaci, zawierającym w swoim składzie identyczne stężenie probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce (250 mg), konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.**

**Odp. Wymaga się leku zawierającego boulardii 250 mg**

**Pyt. 13**

**Pakiet 17, pozycja 48**

Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ w skład zestawu wchodzi Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% x 3ml stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow chroni każdy dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np.: z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak ( metaliczny posmak, mrowienie dłoni ) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania ( zachowane sterylne pole ) w ilości 75 blistrów w opakowaniu zbiorczym przeliczeniem zamawianej ilości .

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pyt. 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 48 z Pakietu nr 17 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody

Pyt. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Odp. Dopuszcza się zamianę tabletek na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki i odwrotnie. Nie dopuszcza się zamiany ampułko-strzykawek na fiolki czy ampułki

Pyt. 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odp. Dopuszcza się przeliczenie wielkości opakowań, zaokrąglając ilości do pełnych opakowań w górę. Nie dotyczy pozycji w których w specyfikacji zastrzeżono inaczej.

Pyt. 17

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. Dopuszcza się przeliczenie wielkości opakowań, zaokrąglając ilość do pełnych opakowań w górę. Nie dotyczy pozycji w których w specyfikacji zastrzeżono inaczej.

Pyt. 18

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. TAK

Pyt. 19

Czy w pakiecie nr 40 pozycja 1 (Sevoflurane 250 ml -160 butelek) Zamawiający dopuszcza do wyceny sewofluran posiadający niezgodności farmaceutyczne z uwagi na profil bezpieczeństwa stosowania?

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pyt. 20

Do treści §1 ust.3 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 24-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 §1 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. Projekt umowy pozostaje bez zmian

Pyt. 21

Prosimy o wyjaśnienie, który zapis dotyczący minimalnego okresu ważności dostarczanych produktów jest prawidłowy ponieważ zapisy w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) i projekcie umowy są sprzeczne. W SIWZ w Rozdz. II OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA str. 4 Zamawiający wskazuje, że minimalny termin ważności ma wynosić 12 miesięcy a w treści projektu umowy (Załącznik nr 3 do SIWZ) minimalny termin ma wynosić 24 miesiące.

Odp. 12 miesięcy

Pyt. 21

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą 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 (dotyczy zapisu §3 ust.8) projektu umowy)?

Odp. NIE

Pyt.22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację brzmienia §5 ust.4 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu wymiany reklamacyjnej na towar wolny od wad do 2 dni roboczych?

Odp. Nie

Pyt. 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §6 ust.1 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odp. NIE

Pyt. 24

Do §6 ust.2 ppkt 1) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości NIEDOSTARCZONEGO w terminie zamówienia dziennie? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Zamawiającemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla wykonawcy zamówienia jest przewidziana kara w wysokości 1095% w skali roku (3% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odp. NIe

Pyt. 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy w §6 ust.2 ppkt 2) dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zareklamowanej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 2% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia podlegającego reklamacji?

Odp. NIE

Pyt. 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §6 ust.3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odp. NIE

Pyt. 27

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §7 ust.2 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 28

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §8 ust.2 pkt 9) projektu umowy)?

Odp. Zgodnie ze wzorem umowy