



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Szczecinie

ul. Jagiellońska 44, 70-382 Szczecin, sekretariat: (0-91) 43-29-500, fax (0-91) 43-29-501

Konto bankowe: BGK 32 1130 1176 0022 2137 2520 0006, NIP 852-21-98-181, REGON 810733454, KRS 0000001757

adres internetowy: www.spzozmsw.szczecin.pl, e-mail: biuro@spzozmsw.szczecin.pl

Szczecin, dnia 20 grudnia 2017 r.

WAG-2375-64-⁵¹²⁷.....-11/17

WYJAŚNIENIE NR 1

Dotyczy: postępowania przetargowego o wartości szacunkowej powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164), pn.: „Dostawa leków i produktów farmaceutycznych dla SP ZOZ MSWiA w Szczecinie”.

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Szczecinie informuje, że od Wykonawców wpłynęły pytania do SIWZ o następującej treści (wg kolejności wpływu):

Pytanie nr 1: dotyczy Pakietu nr 6 – Leki II poz. 1:

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego (...) będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU / kapsułkę oraz inulinę w stężeniu 100 mg / kapsułkę, konfekcjonowanym w opakowaniach x60 kaps. – po przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odpowiedź nr 1: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 2: dotyczy Pakietu nr 6 – Leki II poz. 1:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania spełniającego te same cele zamiennika (...), będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU / kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x20 lub x30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odpowiedź nr 2: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

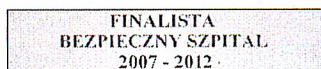
Pytanie nr 3: dotyczy Pakietu nr 6 – Leki II poz. 4:

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego (...) będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU / kapsułkę oraz inulinę w stężeniu 10 mg / kapsułkę, konfekcjonowanych w opakowaniach x60 kaps. – po przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana w formie doustnej zawiesiny.

Odpowiedź nr 3: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 4: dotyczy Pakietu nr 6 – Leki II poz. 4:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania spełniającego te same cele zamiennika (...), będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU / kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x20 lub x30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego



ML

wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana w formie doustnej zawiesiny.

Odpowiedź nr 4: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 5:

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem, czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym, nr postępowania: 64/2017, w Pakiecie nr 6 - Leki III, w poz. 1 oraz w poz. 4 dotyczących „Lactobacillus Plantarum + Inulina / Lactobacillus” dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej (...) x20 kapsułek lub (...) x300 (20 blisterów x 15 kapsułek – z przeliczeniem na taką wielkość opakowania) producenta (...)? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odpowiedź nr 5: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 6: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	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 WYŁĄCZENIE	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

Odpowiedź nr 6: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 7: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczane płyny kontrolne były na dwóch poziomach, wysokim i niskim?

Odpowiedź nr 7: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 8: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności wymaganych płynów kontrolnych wynosił 90 dni?

Odpowiedź nr 8: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 9: dotyczy Pakietu nr 12 poz. 6:

Czy Zamawiający dopuści zamiennik o statusie rejestracyjnym kosmetyka, posiadający taką samą postać (aerazol) takie same substancje czynne w identycznym stężeniu, w opakowaniu o takiej samej objętości?

Odpowiedź nr 9: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 10: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający wymaga spełniające wszystkie warunki podane w SIWZ paski testowe 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 - 600 mg / 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 właściczkowej 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 folki, i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45C, przechowywanie do 30C, j) podświetlany ekran glukometru, k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź nr 10: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 11: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby Zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

Odpowiedź nr 11: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 12: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający dopuści takie paski, gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili wsunięcia paska do glukometru (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

Odpowiedź nr 12: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 13: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy, m. in. u niemowląt, pacjentów z niewydolnością serca i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego? Są to nietypowe ograniczenia dla produktów tego rodzaju.

Odpowiedź nr 13: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 14: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do 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

4
HUK

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 nieco poniżej szczytowej, g) możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiołki x 25 pasków, przy czym każda z fiołek może być zużyta, w ciągu 4 miesięcy), h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197, i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°, j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź nr 14: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 15: dotyczy Pakietu nr 33:

W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z Wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje jaki jest zakres tej normy, gdyż przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację, czy Zamawiający wymaga zaferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?

Odpowiedź nr 15: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 16: dotyczy Pakietu nr 33:

Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak niemowlęta, kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od 30% nie obejmuje niemowląt. Zwracamy się zapytaniem, czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym minimum 20-60%?

Odpowiedź nr 16: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 17: dotyczy Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający wymaga, aby określony w instrukcji maksymalny błąd pomiarowy zaferowanych pasków testowych nie przekraczał ± 15 mg/dl dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy > 100 mg/dl, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź nr 17: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 18: dotyczy Pakietu nr 12 poz. 6:

Czy Zamawiający dopuści zamiennik o statusie rejestracyjnym kosmetyku, posiadający taką samą postać, takie same substancje czynne w identycznym stężeniu, w pojemniku o takiej samej gramaturze?

Odpowiedź nr 18: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 19: dotyczy Pakietu nr 37 poz. 1:

Czy ze względów ekonomicznych, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę 450 opakowań Nadroparin 2850 j_m / 0,3 ml x 10 amp. strz., na postać wielodawkową Nadroparine Calcium (...) inj 9500 j_m / ml x 10f a 5 ml (w ilości 1 opakowanie) + STRZYKAWKA (...) 1ml + igła 25G x 100 (w ilości 28 opakowań) + MINI SPIKE (...) X 1 szt. (w ilości 280 szt.).

Odpowiedź nr 19: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 20:

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku, np.: tabl. powł. - tabl., tabl. - kaps. tabl. - drażetki, amp. - fioł., fioł. - amp - strz, tabl. o przedłużonym uwalnianiu - tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, fioł. - worek, worek - KabiPack i odwrotnie.

Odpowiedź nr 20: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 21:

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji, a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić, należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku, czy nie wycenić go wcale?

Odpowiedź nr 21: Zamawiający informuje, że należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

Pytanie nr 22:

W związku z zakończeniem produkcji i brakiem leków równoważnych, proszę o wykreślenie z Pakietu 4, poz. 10 i 13 oraz z Pakiet 24, poz. 4.

Odpowiedź nr 22: Zamawiający informuje, że należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

Pytanie nr 23:

W związku z tymczasowym wstrzymaniem produkcji i brakiem informacji o ponownej dostępności proszę o wydzielenie do odrębnego Pakietu leków: Pakiet 26, poz. 8 i 9. W przypadku braku zgody, proszę o informacje, czy należy wycenić lek z uwagą?

Odpowiedź nr 23: Zamawiający informuje, że należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku.

Pytanie nr 24: dotyczy Pakietu 5, poz. 7, Pakietu 7, poz. 1, Pakietu 9, poz. 6.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabl. powlekanych?

Odpowiedź nr 24: Tak.

Pytanie nr 25: dotyczy Pakietu 7, poz. 5.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiołki?

Odpowiedź nr 25: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 26:

Czy w Pakiecie 6, poz. 3 Zamawiający dopuści wycenę preparatu Magvit B6, tabl. dojelit., 50 szt. bl (5x10)?

Odpowiedź nr 26: Tak.

Pytanie nr 27: dotyczy Pakietu nr 17, poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o stężeniu 37%?

Odpowiedź nr 27: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 28: dotyczy pakietu nr 24, poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg / 10 ml, emuls. do wstrz., 10amp.

Odpowiedź nr 28: Tak.

Pytanie nr 29:

Czy w Pakiecie 11 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu w opakowaniu 1 kg w ilości 225 opak.?

Odpowiedź nr 29: Tak.

Pytanie nr 30:

Czy w Pakiecie 2 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci amp. – strzyk.?

Odpowiedź nr 30: Tak.

Pytanie nr 31:

Czy Zamawiający miał na myśli preparat Eptacog alfa (VIIA) w dawce 2 mg (100 K j. m.) 1 fiołka + 1 amp. - strzyk. rozpuszcz.

Odpowiedź nr 31: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostały odpowiednio zmodyfikowane.

Pytanie nr 32:

Czy w Pakiecie 13 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Undofen Max Spray, (10 mg / g), aer. na skórę, 30 ml? W przypadku zgody, proszę określić ilość opakowań, jaką należy wycenić.

Odpowiedź nr 32: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 33:

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku w Pakiecie nr 26, poz. 1-3 pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

MLC

Odpowiedź nr 33: Tak.

Pytanie nr 34:

Czy Zamawiający wymaga, aby lek w Pakiecie 26, poz. 1-3 był zarejestrowany we wskazaniu:

- A. choroby układu nerwowego w tym:
 - zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
 - ostre urazy rdzenia kręgowego.
- B. choroby reumatyczne w tym: RZS, młodzieńcze RZS, ZZSK.
- C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

Odpowiedź nr 34: Tak.

Pytanie nr 35:

Doprecyzowując opis w SIWZ do rzeczzonego postępowania, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania dopuszczone zostały tylko **w Pakiecie 33, w poz. 1 paski i glukometry**, które spełniają w całości normę ISO 15107: 2015, jest to norma obecnie obowiązująca od 1 lipca 2017 roku. Gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów, oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź nr 35: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 36:

Czy Zamawiający dopuści w w/w postępowaniu w **Pakiecie 33, w poz. 1**, takie wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne?

Odpowiedź nr 36: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 37:

Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w **Pakiecie 33, w poz. 1**, aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4. °C – 40 °C, dotyczy zapisu odnoszącego się do temperatury przechowywania pasków, a nie temperatury użycia pasków testowych i miały możliwość dzięki funkcji w glukometrze podawać wartości glikemii w mg / dl lub mmol / l?

Odpowiedź nr 37: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 33, poz. 1 w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują producenta wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru, a nie dystrybutora?

Odpowiedź nr 38: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 39:

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z Pakietu 3, poz. 2, 5, 6, 7, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Wykonawców, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź nr 39: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 40:

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z Pakietu nr 4, poz. 14 Ondansetronum, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Wykonawców, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź nr 40: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostały odpowiednio zmodyfikowane.

Pytanie nr 41:

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z Pakietu nr 7, poz. 5 Fluconazolom, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Wykonawców, a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź nr 41: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostały odpowiednio zmodyfikowane.

Pytanie nr 42:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w Pakiecie 7, poz. 5 produktu leczniczego konfekcjonowanego w opakowaniach handlowych a'10 sztuk?

Odpowiedź nr 42: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 43:

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 pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2 uPZP, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e uPZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z § 1 ust. 7 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź nr 43: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 44: dotyczy § 2 ust. 3 wzoru umowy:

Prosimy o dodanie do treści § 2 ust. 3 wzoru umowy słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź nr 44: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 45: dotyczy § 7 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za odstąpienie od umowy w wymiarze 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź nr 45: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 46:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie minimalnej wartości kary do 0,50% oraz obniżenie maksymalnej wartości kary do 1,50%?

Odpowiedź nr 46: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 47:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 7, poz. 5 leku Fluconazolom 200 mg / 100 ml lub podanie ostatniej ceny sprzedaży ze względu na czasowe wstrzymanie leku w obrocie? (...)

Odpowiedź nr 47: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostały odpowiednio zmodyfikowane.

Pytanie nr 48:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 7, poz. 6 leku Omeprazolom?

Odpowiedź nr 48: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 28, poz. 1 leku Metoprololom?

Odpowiedź nr 49: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostały odpowiednio zmodyfikowane.

Pytanie nr 49:

Czy Zamawiający w § 9 ust. 3 i ewentualnie w § 9 ust. 4 dopisze, że procedura zmiany cen nie ma zastosowania dla zmiany stawki VAT, która wchodzi w życie automatycznie z dniem wskazanym w odpowiedniej ustawie? Obecne zapisy, w razie zmniejszenia stawki mogą być niekorzystne także dla Zamawiającego.

Odpowiedź nr 50: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 50: dotyczy Pakietu nr 23:

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

Odpowiedź nr 51: Tak.

Pytanie nr 51: dotyczy Pakietu nr 23:

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

Odpowiedź nr 52: Tak.

Pytanie nr 52: dotyczy Pakietu nr 36:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany preparat spełniał wymagania jałowości każdej dawki, oraz NIE POSIADAŁ w składzie konserwantu, chlorku benzalkoniowego (BAC)?

Odpowiedź nr 53: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 53: dotyczy Pakietu nr 36:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt NIE POSIADAŁ zakazu stosowania u dzieci i kobiet w ciąży?

Odpowiedź nr 54: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 54: dotyczy Pakietu nr 23:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał potwierdzoną klinicznie (badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie) skuteczność w redukcji czasu trwania oraz stopniu nasilenia zapalenia błony śluzowej jamy ustnej?

Odpowiedź nr 55: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 55:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3, poz. 10 dopuszcza wycenę uniwersalnego zestawu do żywienia dojelitowego metodą grawitacyjną, do użycia w celu połączenia opakowania diety w butelkach i w workach?

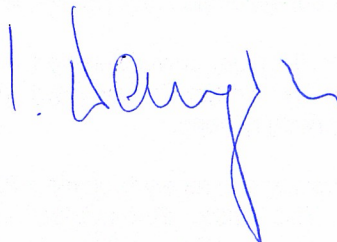
Odpowiedź nr 56: Tak.

Ponadto, Zamawiający informuje, że zmodyfikował Załącznik nr 2 do SIWZ w niżej wskazanym zakresie Pakietowym: nr 4, nr 7, nr 22, nr 28 oraz nr 33, a także dodał osiemnaście nowych Pakietów, tj. Pakiety nr 40, nr 41, nr 42, nr 43, nr 44, nr 45, nr 46, nr 47, nr 48, nr 49, nr 50, nr 51, nr 52, nr 53, nr 54, nr 55, nr 56 oraz nr 57.

Dodatkowo, działając w oparciu o dyspozycję wyartykułowaną przez ustawodawcę w treści art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, wyznacza się nowy, następujący termin składania i otwarcia ofert:

- termin składania ofert: 05.01.2018 r., godz. 09:30.

- termin otwarcia ofert: 05.01.2018 r., godz. 10:00.



nek
uu