



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.spozozmsw.szczecin.pl, e-mail: biuro@spozozmsw.szczecin.pl

Szczecin, dnia 29 stycznia 2018 r.

WAG-2375-03-.....-01/18

WYJAŚNIENIE NR 1

Dotyczy: postępowania przetargowego o wartości szacunkowej poniżej 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:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 16 dopuści do udziału w postępowaniu paski i płyny, których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?

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

Pytanie nr 2:

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia pasków do glukometrów z Pakietu nr 16 przez hurtownie farmaceutyczne. Informujemy, że wszystkie wymogi dotyczące magazynowania i transportu w odpowiednich warunkach temperaturowych i odpowiedniej wilgotności nakładają te same obostrzenia zarówno na hurtownie, jak i na producentów. I zarówno hurtownie farmaceutyczne, jak i producenci leków czy wyrobów medycznych, korzystają z usług tych samych firm transportowych.

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

Pytanie nr 3:

Zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi, czy Zamawiający dopuści preparat Methotrexate 50 mg / 5 ml a 5 ml w opakowaniu x 1 fiolka, z odpowiednim przeliczeniem liczby opakowań?

Odpowiedź nr 3: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 4:

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie (...). 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, występującego w takiej samej postaci jak produkt wymieniony w SIWZ, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 60 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

Odpowiedź nr 4: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 5:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie (...), 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 x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odpowiedź nr 5: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający dopisze w § 6 ust. 3, że zapis ten nie dotyczy zmiany stawki podatku VAT, względnie, że stała jest cena netto? Obecny zapis jest w istocie sprzeczny z zapisem zezwalającym na zmianę stawki podatku VAT adekwatnie do zmian przepisów.

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

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopisze w § 6 ust. 7, że chodzi w nim o odsetki ustawowe za opóźnienie?

Odpowiedź nr 7: Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający w § 9 wprowadzi automatyzm zmiany stawki VAT wraz ze zmianą odpowiednich przepisów? Obecne zapisy w razie zmniejszenia stawki są niekorzystne także dla Zamawiającego.

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

Pytanie nr 9:

Doprecyzowując opis specyfikacji do rzeczonoego postępowania, czy podtrzymują Państwo wymóg, aby do postępowania dopuszczone zostały tylko **w Pakiecie 16, w poz. 1 paski i glukometry**, które spełniają w całości normę ISO 15107: 2015, jest to norma obecnie obowiązująca od 1 lipca 2017 roku (zastąpiła Normę ISO 15197:2013). Gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz, aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełnienia 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 9: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym w/w postępowaniu w **Pakiecie 16, 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? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzecznie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odpowiedź nr 10: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w **Pakiecie 16, 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 11: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wymaga w **Pakiecie 16, poz. 1** w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują wytwórcę wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru, a nie dystrybutora? Wytwórca zgodnie z art. 45 obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późn. zmianami), 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, dystrybutor jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (art. 1 pkt 12). Dystrybutor 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.

Odpowiedź nr 12: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zastosowanie ww. rozwiązania. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 2, poz. 1 wycenę leku w postaci tabletek powlekanych?

Odpowiedź nr 13: Tak.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający w Pakiecie 2, poz. 2, 3, 4 dopuszcza wycenę leku w opakowaniu x 30 z odpowiednim przeliczeniem ilości tak, aby ilość sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź nr 14: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający w Pakiecie 4, poz. 1 wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu zawierającym 1000 tabletek (100 blistrów x 10szt.) z odpowiednim przeliczeniem ilości tak, aby ilość sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź nr 15: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający w Pakiecie 4, poz. 4 wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu x 5 ampułek z odpowiednim przeliczeniem ilości tak, aby ilość sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź nr 16: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 17:

Czy w Pakiecie 5, poz. 1, 2, 3 wymaga zaoferowaniu leków pochodzących od jednego producenta?

Odpowiedź nr 17: Tak.

Pytanie nr 18:

Czy w Pakiecie 8, poz. 1 Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku w opakowaniu x 5 ampułek z odpowiednim przeliczeniem ilości tak, aby ilość sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź nr 18: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 19:

Czy w Pakiecie 9, poz. 1 Zamawiający wyraża zgodę na wycenę leku w opakowaniu x 100 tabletek dojelitowych z odpowiednim przeliczeniem ilości tak, aby ilość sztuk była zgodna z SIWZ?

Odpowiedź nr 19: Tak. Nadto, Zamawiający informuje, że Wykonawca zobligowany jest odpowiednio przeliczyć ilości zawarte w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 20:

Czy Zamawiający wymaga, aby lek w Pakiecie 5, poz. 1 - 3 był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrenie 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 20: Tak.

Pytanie nr 21:

Czy Zamawiający wymaga spełniające wszystkie wymogi określone 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 20-600mg/dl; e) czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, obejmujący pełny zakres 20-60% 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) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź nr 21: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 22:

Prosimy o merytoryczne wyjaśnienie czemu służy dokonane przez Zamawiającego ograniczenie w postaci podania maksymalnej, górnej granicy zakresu pomiarowego oferowanych pasków testowych do glukometrów – w szczególności o wyjaśnienie czego nie spełnią paski z szerszym zakresem pomiarowym? Czy Zamawiający utrzymuje, że komunikat „HIGH” nie informujący o żadnym konkretnym stężeniu glukozy, dostarcza więcej informacji niż konkretny wynik liczbowy – jeśli tak, to na jakiej podstawie?

Odpowiedź nr 22: Zamawiający informuje, że z uwagi na wykonywaną przez Zamawiającego działalność medyczną istotnym jest znajomość konkretnej wartości liczbowej zakresu pomiaru.

Pytanie nr 23:

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

Pytanie nr 24:

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 24: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, miażdżycą tętnic i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

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

Pytanie nr 26:

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

Pytanie nr 27:

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 zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?

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

Pytanie nr 28:

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 z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym min. 20-60%?

Odpowiedź nr 28: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

Pytanie nr 29:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedyne go instrumentu pomiarowego u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co producent konkretnie rozumie przez stwierdzenie „poważnie chorzy“)?

Odpowiedź nr 29: Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

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: 01.02.2018 r., godz. 09:30.

- termin otwarcia ofert: 01.02.2018 r., godz. 10:00.

Z-CIA KIEDO POKA

Wydziału Administracyjno-Gospodarczym
Urząd Zamówień Publicznych

PIOTR STANISŁAW
(141/10)

