

Do: Oferenci biorący udział w postępowaniu na dostawę leków nr sprawy 18/ZP/17

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim informuje, że wpłynęły następujące pytania do w/w postępowania:

Dotyczą pak. 27:

1. 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 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

Odpowiedź : Wymagamy pasków do glukometrów, których parametry techniczne są zgodne z SIWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie dla pakietu 27 zapisu projektu umowy par.5 pkt 3 dotyczący „*tw. dostaw interwencyjnych (pilnych, „na cito”) w ciągu 12 godzin od złożenia zamówienia i potwierdzenia tego terminu przez Zamawiającego*”, gdyż paski do glukometrów nie są produktami dostarczanymi na ratunek życia.

Odpowiedź : Tak.

3. Czy w części nr 2, pozycja 80 (Sevoflurane 250 ml - 70 butelek) Zamawiający wymaga butelki sevofluranu (innej niż szklana) z systemem napełniania z fabrycznie zamontowanym adapterem, który nie wymaga od personelu bloku operacyjnego nakręcania na butelkę dodatkowego elementu (klucza) w celu napełniania parownika?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

4. Dotyczy: 18/Zp/17, Część 22: Leki różne, ilość pozycji 135, pozycja 58

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawkowej x 3ml (objętość 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Specjalna budowa ampułko-strzykawkowej CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 0,96 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) a nie dotyczy produktu CitraFlow. CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. . Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawkowej CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawkę aseptycznie zamkniętą brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem zamawianej ilości.

Odpowiedź :Zamawiający nie dopuszcza, wymagamy zgodnie z SIWZ

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 58 z Części nr 22 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

Zapytanie 1:

Czy w części Nr 5 poz. 6 i 7 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Zapytanie 2:

Czy Zamawiający w części Nr 5 poz. 6 i 7 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin ?

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytanie 3:

Czy Zamawiający w części Nr 5 poz. 6 i 7 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź :Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 4:

Czy w części Nr 5 poz. 6 i 7 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) Zamawiający wymaga leku, w postaci budezonidu zmikronizowanego ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Zapytanie 5:

Czy Zamawiający w części Nr 5 poz. 6 i 7 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

1.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 12 w pozycji nr 14 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9E 1000ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

2.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 12 w pozycji nr 16 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimed N7, 1000ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

3.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 12 w pozycji nr 15 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N7E, 1500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

4.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 15 do osobnego pakietu pozycji nr: 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 ?

Wydzielenie powyższych pozycji będzie dla Zamawiającego korzystne cenowo.

Odp. Nie wydzielamy.

5.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 15 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimed N7-1000E, 2000ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

6.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 21 i 22 preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, Cernevit? Preparat jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozy 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie i utworzenie jednej pozycji w osobnym pakiecie.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

7.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 15 do osobnego pakietu pozycji nr: 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 ?

Wydzielenie powyższych pozycji będzie dla Zamawiającego korzystne cenowo.

Odp. Nie wydzielamy.

8.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 15 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimel N7-1000E, 2000ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

9.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 21 i 22 preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, Cernevit? Preparat jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozie 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie i utworzenie jednej pozycji w osobnym pakiecie.

Ponadto zaoferowanie witamin w jednej ampułce będzie dla zamawiającego korzystne cenowo.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

10.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 16 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9 1500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

11.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 16 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9E 1500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

12.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 17 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9E 1000ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

13.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 18 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowany roztwór, zawierający 9 pierwiastków śladowych, Nutryelt, 10ml roztworu w ampułce, w opakowaniu po 10sztuk?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 10

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 10 poz. 12 i stworzy osobny pakiet.

Odp. Nie wydzielamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 124 i 125 w przedmiotowym postępowaniu:

1.Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej kosmetyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści zamiennik o identycznym statusie rejestracyjnym, o takim samym składzie, konsystencji, właściwościach aplikacyjnych, o takim samym wskazaniu, takiej samej postaci i formie opakowania (pojemnik plastikowy z zabezpieczeniem) o gramaturze 250g?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

1.Czy Zamawiający w pakiecie nr 27 dopuści do udziału w przetargu paski do pomiaru glukozy wyłącznie w pełnej krwi włośniczkowej?

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

2.Czy Zamawiający w pakiecie nr 27 dopuści do udziału w przetargu paski testowe wykrywające zbyt małą ilość krwi wprowadzoną do paska bez możliwości dalszego dokładania krwi, co zabezpiecza tak pobieraną krew przed hemolizą następującą na skutek wtórnego mieszania krwi w środowisku pozaustrojowym w kontakcie ze sztucznymi powierzchniami?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w pakiecie nr 27 dopuści do udziału w postępowaniu paski i płyny, których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 3 poz. 20 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. 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, konfekcjonowanego w opakowaniach x 60 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań.

Odp. W części 3 poz.20 Zamawiający wymaga preparatu Aspargin 17 mg x 75 tabl.

2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaofiarowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., 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 na odpowiednią liczbę opakowań.

Odp. W części 3 poz.20 Zamawiający wymaga preparatu Aspargin 17 mg x 75 tabl.

Kolejne pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 66 i 67 oraz w Części 31 poz. 71 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. 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, konfekcjonowanego w opakowaniach x 60 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana doustnie w formie zawiesiny.

Odp. W części 22 poz. 66 i 67 wymagamy zgodnie z SIWZ, a w części 31 poz.71 dopuszczamy preparat LactoDR.

4. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaofiarowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., 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 na odpowiednią liczbę opakowań. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana doustnie w formie zawiesiny.

Odp. W części 22 poz. 66 i 67 wymagamy zgodnie z SIWZ, a w części 31 poz.71 dopuszczamy preparat LactoDR.

Kolejne pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 3 poz. 206 i w Części 22 poz. 115 w przedmiotowym postępowaniu:

5. 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 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 doustnie w formie zawiesiny.

Odp. W części 3 poz.206 dopuszczamy preparat EnteroDR, w części 22 poz.115 wymagamy zgodnie z SIWZ.

Kolejne pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 36 w przedmiotowym postępowaniu:

6. Z uwagi na podanie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, prosimy o dopuszczenie równoważnego preparatu LactoDr. krople, będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznacze-

nia medycznego z taką samą zawartością, rodzajem i stężeniem składnika aktywnego (szczep bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG), występującego w takiej samej postaci, w opakowaniach tej samej objętości.

Odp. W części 31 poz.36 dopuszczamy preparat LactoDR krople.

Kolejne pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 37 w przedmiotowym postępowaniu:

7. Z uwagi na podanie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej suplementu diety będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, prosimy o dopuszczenie równoważnego preparatu Lacto30 Dr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego z taką samą zawartością, rodzajem i stężeniem składnika aktywnego (szczep bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG), występującego w takiej samej postaci, w opakowaniach tej samej objętości.

Odp. W części 31 poz.37 dopuszczamy preparat Lacto 30 DR.

Kolejne pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 27 w przedmiotowym postępowaniu:

8. Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym w chwili złożenia oferty?

Odp. Zamawiający nie wymaga.

9. Czy Zamawiający wymaga, aby sygnalizacja pobrania zbyt małej ilości krwi przez pasek testowy polegała na wyświetleniu odpowiedniego komunikatu na ekranie glukometru?

Odp. Wymagamy.

10. Czy Zamawiający wymaga, aby zakres podawanych wyników pomiaru w przypadku zaoferowanych pasków testowych był szerszy niż 20-600 mg/dl?

Odp. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ

11. W związku z zadaniem przez jednego z wykonawców pytania czy Zamawiający dopuści hematokryt „mieszczący się w zakresie zgodnym z normą ISO 15197:2015” gdzie wykonawca jednocześnie nie podaje jaki jest zakres tej normy (gdyż przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje) prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał zakresu hematokrytu wynoszącego przynajmniej 20-60%, potwierdzonego w występujących aktualnie w obrocie instrukcjach obsługi.

Odp. Wymagamy.

Zapytania do części 4 poz. 9

1. „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odp. Tak, wymagamy.

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

Odp. Tak, wymagamy.

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 2 pozycji 72 wymaga propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwi podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

(część nr 27, pozycja nr 1):

- 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje

dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaofierowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

- 2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów? Oraz czy wymagacie Państwo dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

- 3) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odp. Nie wymagamy.

- 4) Czy Zamawiający wymaga aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) 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, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR 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.

Odp. Nie wymagamy.

- 5) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

- 6) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

- 7) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odp. Należy zaofierować zgodnie z SIWZ.

- 8) Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, 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 czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odp. Dopuszczamy.

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie: Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

część 22 leki różne pozycja 58

1. 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. Nie dopuszczamy.

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

Odp. Nie dopuszczamy.

Część nr 2, pozycja nr 40

Czy Zamawiający dopuści sterylny żel znieczulający do cewnikowania o pojemności 6 ml w opakowaniu a'25 sztuk z przeliczeniem ilości?

Odp. Tak, dopuszczamy.

- 1) Czy Zamawiający w Części 22 poz. 30 (Bupivacaini hydrochloride r-r do wstrz 5mg/ml x 5amp a 4ml) **wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?**

Odp. Nie wymagamy.

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym 18/Zp/17, w pakiecie (części) Część 3: Tabletki, w pozycji 120, w pakiecie (części) Część 22: Leki różne, w pozycjach 66 i 67, w pakiecie (części) Część 31: Postać płynna i stała, w pozycjach 37 oraz 71 dotyczących „Lactobacillus plantarum x 300 kaps./Lactobacillus acidophilus + Bifidobacterium lactis + fruktooligosacharydy x 20 misiotabletek/Lactobacillus rhamnosus (liofilizat bakterii) + fruktooligosacharydy/Dicoflor 30 x 30 kaps./Lactobacillus rhamnosus Liofil x 50 amp.” dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsulek lub Floractin Box x 300 (20 blistrów x 15 kapsulek – z przeliczeniem na taką wielkość opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odp. Część 3, poz.120- dopuszczamy.

Część 22, poz.66i67- wymagamy zgodnie z SIWZ.

Część 31, poz.37 oraz 71-dopuszczamy.

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym 18/Zp/17, w pakiecie (części) Część 22: Leki różne, w pozycji 65 oraz w pakiecie (części) Część 31: Postać płynna i stała, w pozycji 36 dotyczących „Lactobacillus rhamnosus krople doustne a 10 ml/Dicoflor krople a 5 ml (lub preparat biorównoważny zawierający L.rhamnosus)” dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin krople 5 ml producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odp. Część 22, poz.65- wymagamy zgodnie z SIWZ.

Część 31, poz.36- dopuszczamy.

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym 18/Zp/17, w pakiecie (części) Część 3: Tabletki, w pozycjach 205 i 206 oraz w pakiecie (części) Część 22: Leki różne, w pozycji 115 dotyczących „Saccharomyces boulardi proszek 250 mg x 10 saszetek/Saccharomyces boulardi 250 mg x 50 kaps./Saccharomyces boulardii + fruktooligosacharydy x 10 sasz a 3 g” dopuszcza możliwość zaferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin Enteric x 15 kapsulek producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku specyfikacja preparatu i jego najważniejsze cechy.

Odp. Część 3, poz.205 i 206- dopuszczamy.

Część 22, poz.115-wymagamy zgodnie z SIWZ.

Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym 18/Zp/17, w pakiecie (części) Część 31: Postać płynna i stała, w pozycjach 124 oraz 125 dotyczących „Sudokrem 250g/Sudokrem 125g” dopuszcza możliwość zaferowania kremu ochronno-regenerującego o nazwie handlowej Zudolan 150g (dawniej Sudolan) – z przeliczeniem na takiej wielkości opakowania, producenta Novascon Pharmaceuticals? W załączniku opis produktu i jego najważniejsze cechy.

Odp. Dopuszczamy.

1. Czy Zamawiający, w pakiecie 7 pozycja 20, wymaga aby, Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celjusza?

Odp. Nie wymagamy.

2. Czy zamawiający, w pakiecie 7 pozycja 31, wymaga aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odp. Nie wymagamy.

3. Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 7 pozycja 26 i 27, aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

Odp. Nie wymagamy.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 22 pozycja 30, Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym ?

Odp. Wymagamy.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 22 pozycja 77 midazolam miał zarejestrowaną możliwość mieszania w jednej strzykawce z produktem Morphini Sulfas WZF?

Odp. Nie wymagamy.

6. Czy Zamawiający wymaga aby produkt Pyralgin pakiecie 22 pozycja 77 można było mieszać z Poltram 50 i Poltram 100, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.?

Odp. Nie wymagamy.

7. Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 22 pozycja 87,89 i 90 istniała możliwość łączenia w jednej strzykawce Poltramu z Pyralginą zgodnie z Chlp produktu?

Odp. Nie wymagamy.

1. Czy Zamawiający wykreślił w par. 2.1 wzmiankę o 'zamawianiu tańszych odpowiedników'? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaofertuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco dużą stratą po stronie Wykonawcy.

Odp. Nie.

2. Czy Zamawiający w par. 3.2.1 na końcu dodał frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odp. Nie.

3. Czy Zamawiający w par. 5.4. usunął możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odp. Tak.

4. Czy Zamawiający w par. 7.1.a wydłużył terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odp. Tak.

5. Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 43,44 wymaga wyceny leku Natrii valproas w opakowaniu zawierającym 30 tabletek ?

Odp. Tak (w pakiecie 25, a nie jak wpisał wykonawca pakiet 2).

Część 30 poz. 1 i 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga produktu Octenisept, w opakowaniach a 250 ml oraz a 1 l, produkt leczniczy.

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Część 30 poz. 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga produktu Octenisan Wash Lotion, opakowanie a 1 l, kosmetyk.

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Część 30, poz. 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga produktu Octenidol MD Mouthwash, opakowanie a 250 ml, wyrób medyczny.

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

1. 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, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów w §2 ust.1 i ust.4 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odp. Podtrzymujemy zapisy umowy.

2. Do treści §2 ust.2 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką zawartą w 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."

Odp. Podtrzymujemy zapisy umowy.

3. 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 rażąco dużą stratą 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 §2 ust.3 projektu umowy)?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

4. 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 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 (dotyczy zapisu §3 ust.2 pkt 5 ppkt a) projektu umowy)?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Do treści §5 ust.5 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką zawartą w 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."

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Do treści §6 ust.2 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-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 skrócenie wymaganego terminu ważności przynajmniej do 6 m-cy od daty dostawy lub dopisanie do §6 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. Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Do treści §6 ust.3 i ust.4 projektu umowy prosimy o wydłużenie terminu do dwóch dni roboczych na dostarczenie Kupującemu towaru odpowiedniej jakości.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Do §7 ust.5 projektu umowy. Czy Zamawiający pisząc o zakupie zastępczym na koszt i ryzyko Sprzedawcy, miał na myśli pokrycie różnicy w cenie wynikającej z zakupu leku u innego dostawcy i dodatkowych kosztach transportu?

Odp. Zamawiający miał na myśli pokrycie różnicy w cenie wynikającej z zakupu leku u innego dostawcy i dodatkowych kosztach transportu.

1. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu/pakiecie nr 1, poz. Nr 59 (lohexolum 240 mg/ml a 20 ml – niedostępna pojemność) wycenę 10 szt. (1 op.) Omnipaque 240 mg/ml a 50 ml. *10 but.?

Odp. Nie dopuszczamy.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części 29 poz. 4 Immunoglobulinum humanum 50mg/ml w dawkach od 2,5 - 5,0 g

Wyłączenie w/w pozycji umożliwi przystąpienie do w/w postępowania większej ilości wykonawców, co daje możliwość uzyskania przez Zamawiającego konkurencyjnej oferty cenowej.

Odp. Nie wydzielamy.

Dotyczy części 29 poz. 4

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95% (średni poziom 99,5 %), IgA poniżej 0,05mg/ml (IgA średnie 0,0043mg/ml), stabilizator maltoza? Rejestracja m.in. w leczeniu Pierwotnych i wtórnych niedoborów odporności, małopłytkowości autoimmunologicznej (ITP). Dostępne dawki 1g/20 ml; 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml.

Odp. Wyrażamy zgodę.

4. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odp. Nie wymagamy.

Dotyczy części 28 poz. 1,2

5. Czy Zamawiający wymaga, w trosce o dobro pacjentów, aby preparat immunoglobuliny posiadał certyfikat jakości plazmy QSEAL – Quality Standard of Excellence, Assurance and Leadership, tj.: międzynarodowy dobrowolny certyfikat jakości plazmy, wydawany przez PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) potwierdzający wysoką jakość i bezpieczeństwo produktu, a także stwierdzający, iż centra poboru plazmy posiadają wdrożone najwyższej jakości procedury. Certyfikat ten posiada większość producentów leków krwiopochodnych na świecie ?

Odp. Nie wymagamy.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95% (średni poziom 99,5 %), IgA poniżej 0,05mg/ml (IgA średnie 0,0043mg/ml), stabilizator maltoza? Rejestracja m.in. w leczeniu Pierwotnych i wtórnych niedoborów odporności, małopłytkowości autoimmunologicznej (ITP). Dostępne dawki 1g/20 ml; 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml.

Odp. Należy zaoferować zgodnie z SIWZ.

7. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała poziom IgA poniżej 0,05mg/ml? Według doniesień literaturowych to właśnie wysoki poziom IgA odpowiada za występowanie większości działań niepożądanych.

Odp. Nie wymagamy.

8. Czy Zamawiający w części 1 pak 93 dopuści preparat o tej samej substancji czynnej jednak o mniejszej pojemności fiolki 5 ml Terlipressini ,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f ?

Odp. Należy zaoferować zgodnie z SIWZ.

9. Czy zamawiający wymaga aby w części 1poz nr 2 był preparat Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

10. Czy zamawiający wymaga aby w części 1poz nr 2 był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

11. Czy Zamawiający wymaga aby preparat w części 9 (Antybiotyki) poz. 8 i 9 posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

12. Czy Zamawiający w części 9 (Antybiotyki) pozycja 8 i 9 wymaga preparatu o trwałość roztworu do infuzji po przygotowaniu z 0,9% chlorkiem sodu 3 godziny w kontrolowanej temperaturze do 25 st. C, lub 24 h w temperaturze 2-8 st. C, zapisanej w CHPL?

Odp. Nie wymagamy.

13. Czy Zamawiający wymaga, aby w części 1 poz. 65-68 lek był zarejestrowany we wskazaniach: choroby układu nerwowego w tym: zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego i ostre urazy rdzenia kręgowego; choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

Odp. Nie wymagamy.

1. Czy w części nr 1 poz. 30 oraz 31 zamawiający wymaga aby dexametazon posiadał wskazania zapisane w CHPL do stosowania w stanach wstrząsowych, obrzękach krtani i strun głosowych, ostrych odczynach uczuleniowych, po strumektomii (profilaktycznie i w leczeniu powikłań), przełomach chorobie Addisona oraz ciężkich stanach spastycznych oskrzeli?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Dyrektor