

Do: Oferenci biorący udział w postępowaniu na dostawę leków  
numer sprawy: 32/ZP/18

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:

Dot. Część 25 - Leki

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu pozycji od nr 19 do 23 i utworzy nowy pakiet 25A umożliwiając tym samym przystąpienie do postępowania większej liczby Wykonawców i uzyskanie jak najlepszej ceny za produkt?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 51 poz. 1 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odp. Tak.

Zapytanie 1:

Czy w pakiecie Nr 22 poz. 29 i 30 (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?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Zapytanie 2:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 22 poz. 29 i 30 (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?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytanie 3:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 22 poz. 29 i 30 (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?

Odp. Dopuszczamy.

Zapytanie 4:

Czy w pakiecie Nr 22 poz. 29 i 30 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) Zamawiający wymaga leku, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, w postaci budesonidu zmikronizowanego ?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Zapytanie 5:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 22 poz. 29 i 30 (Budesonide zawiesina do inhalacji z nebulizatora 0,25 i 0,5 mg/2ml x 20) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej (Budesonidum) i drodze podania, lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ze względu na możliwość łączenia dawek?

Odp. Nie wymagamy.

Zapytanie 6:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 5 poz. 4 i 5 wymaga, aby Budesonidum+ Formoterol (160 mcg + 4,5 mcg i 320 mcg+ 9 mcg x 60 dawek) był wskazany do leczenia pacjentów z astmą oskrzelową i POCHP?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Zapytanie 7:

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 5 poz. 4 i 5 wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej (Budesonidum+Formoterol) i drodze podania, lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ze względu na możliwość łączenia dawek?

Odp. Nie wymagamy.

Czy w części nr 2 pozycja 65 (Sevoflurane 250 ml 12 butelek) Zamawiający dopuszcza produkt, dla którego w ChPI w punkcie 6.6 występują zapisy, aby unikać stosowania parowników zawierających silne kwasy Lewisa lub takich, które mogą powodować ich tworzenie w warunkach normalnego stosowania? ?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Czy w części nr 60 pozycja 1 (Sevoflurane 250 ml 120 butelek) Zamawiający dopuszcza produkt, dla którego w ChPI w punkcie 6.6 występują zapisy, aby unikać stosowania parowników zawierających silne kwasy Lewisa lub takich, które mogą powodować ich tworzenie w warunkach normalnego stosowania? ?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy: 32/ZP/18 część 22 pozycja 73 termin składania ofert: 27.11.2018

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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

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

Odp. Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

32/ZP/18 część 22 pozycja 74 termin składania ofert: 27.11.2018

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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

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

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 1 część 37:**

Czy Zamawiający w część 37 „albuminy”, dopuści do postępowania preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu „worek”, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

Odp. Tak.

1. Czy Zamawiający wykreśli 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 zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odp. Nie.

2. Czy Zamawiający w par. 3.2.1 na końcu doda 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 wykreśli zapis par. 3.2.6? kwestię zmiany cen urzędowych reguluje par. 3.2.1 – z kolei np. skreślenie leku z listy lub (zwłaszcza) dodanie leku do listy nie ma wpływu na realizację niniejszej umowy. Zakres przedmiotowy umowy zdefiniowany jest w ofercie, zaś produkty dostarczane będą po cenach urzędowych lub niższych. Zapisy par. 3.2.6 nie mają zatem znaczenia dla realizacji zobowiązania Wykonawcy.

Odp. Nie.

4. Czy Zamawiający w par. 5.4. usunie 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.

5. Czy Zamawiający w par. 7.1.a wydłuży 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.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie w pakiecie nr 25 poz. 47 dostawy leku phenobarbital do 6 tygodni, ze względu iż lek sprowadzany jest w ramach importu docelowego ?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowany w pakiecie nr 25 poz.19-23 przez Wykonawcę lek posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych ( chirurgia )?

Odp. Tak.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 3 poz. 186 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce z możliwością jej otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustej; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?

Odp. Dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 3 poz. 187 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Następne pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 83 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu Encapsa30 Dr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 0,6 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 3 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek z możliwością otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustej? Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek z możliwością otwarcia

i sporządzenia zawiesiny doustej? Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 131 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce z możliwością jej otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustej; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Następne pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 38 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30 Dr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 0,6 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 3 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek z możliwością otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustej? Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odp. Dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 54 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania doustnego testu tolerancji glukozy? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odp. Nie dopuszczamy.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania doustnego testu tolerancji glukozy?

Odp. Nie dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 130 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej kosmetyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści konkurencyjny produkt równoważny ZinoDr. A o identycznym statusie rejestracyjnym, o takiej samej zawartości substancji czynnych, takiej samej konsystencji, właściwościach aplikacyjnych, o takim samym wskazaniu, takiej samej postaci i formie opakowania (pojemnik plastikowy z zabezpieczeniem)?

Odp. Dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 131 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej kosmetyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści konkurencyjny produkt równoważny ZinoDr. A o identycznym statusie rejestracyjnym, o takiej samej zawartości substancji czynnych, takiej samej konsystencji, właściwościach aplikacyjnych, o takim samym wskazaniu, takiej samej postaci i formie opakowania (pojemnik plastikowy z zabezpieczeniem)?

Odp. Dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 51 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek? Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odp. Dopuszczamy z przeliczeniem ilości kapsulek.

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części 31: Postać płynna i stała w pozycji 40, preparatu równoważnego Simethicone (Espumisan), 40 mg/ml, krople doustne, opakowanie 30ml, posiadający takie same właściwości i zastosowanie co dimethicone (Esputicon)50 mg?

Wskazania do zaproponowanego leku Espumisan/Simeticonum krople– Charakterystyka Produktu Leczniczego:

- „ - Leczenie objawowe dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.
- Wspomagająco w przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastrokopii.
- Jako środek zmniejszający pienienie w zatruciach środkami powierzchniowo czynnymi.

Natomiast wskazania do stosowania Esputicon/Dimethicon to:

„Wzdęcia, nadmierna ilość gazów w jelitach oraz w przygotowaniach pacjenta do niektórych badań rentgenowskich i ultrasonograficznych.”

Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców i zaoferowanie korzystniejszych cen.

Odp. Tak.

Pakiet 15.

1.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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

2.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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

3.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 23 i 24 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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

4.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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

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 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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

6.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15 w pozycji nr 20 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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

7.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15, w pozycji nr 7 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku dwukomorowym, Clinimix N 17 G35E 1500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

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

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

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 9 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinoleic 20%, 500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

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

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

9.W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 15, w pozycji nr 10 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinoleic 20%, 100ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

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

Odp. Wymagamy 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 26 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowany roztwór, zawierający pierwiastki śladowe, Nutryelt Pediatric, 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. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Zapytania do części 4 poz. 2

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

Odp. Tak.

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

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 dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odp. Tak.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 27 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra, z czasem pomiaru do 5s?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometru mogły być stosowane jako wyłączny instrument do pomiaru stężenia glukozy u osób poważnie chorych (ewentualnie z nielicznymi wyjątkami od tej zasady, wymienionymi w instrukcji obsługi)?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w zakresie Części 27 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni późniejsze dostawy i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym?

Odp. Nie wymagamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 81 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 5 ml – po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowań? Mniejsze opakowanie ułatwi zużycie całego preparatu w okresie ważności produktu.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 22 poz. 82 i 83 w przedmiotowym postępowaniu:

Z uwagi na podanie w SIWZ opisu suplementu diety, 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 prebiotyk (inulinę) w stężeniu 100mg/kapsułkę, występującym w postaci kapsułek w opakowaniach x 60 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości płynu w celu sporządzania zawiesiny.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego TribioDr. zawierający kombinację trzech szczepów bakterii w następujących stężeniach: *Lactobacillus acidophilus* 43,75%, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* 12,5%, *Bifidobacterium lactis* – 43,75%; szczepy występują w łącznym stężeniu 1,6 mld CFU/kapsułkę; produkt konfekcjonowany w opakowaniach po 20 kapsułek – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę? Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości płynu w celu sporządzania zawiesiny.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

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

Czy z uwagi na podanie w opisie przedmiotu nazwy własnej suplementu diety, którego biodostępność nie była walidowana (suplementy nie przechodzą takich samych badań jak leki) Zamawiający dopuści odpowiednik w postaci produktu LactoDr. krople zawierający takie samo stężenie substancji czynnej (jaką jest najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG), w takiej samej postaci i wielkości opakowania, którego wskazania do stosowania obejmują takie same grupy wiekowe pacjentów?

Odp. Dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 38 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy z uwagi na podanie w opisie przedmiotu nazwy własnej suplementu diety, którego biodostępność nie była walidowana (suplementy nie przechodzą takich samych badań jak leki) Zamawiający dopuści odpowiednik w postaci produktu Lacto30Dr. zawierający takie samo stężenie substancji czynnej (jaką jest najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG), w takiej samej postaci i wielkości opakowania, którego wskazania do stosowania obejmują takie same grupy wiekowe pacjentów?

Odp. Dopuszczamy.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 31 poz. 72 w przedmiotowym postępowaniu:

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

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie Lacto30Dr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w aktywnym stężeniu 3 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, w opakowaniach x 30 kaps – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 6 poz. 103 w przedmiotowym postępowaniu:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., 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, w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości płynu w celu sporządzania zawiesiny.

Odp. W zadaniu 6 brak poz. 103, wymagamy zgodnie z SIWZ.

Dotyczy pakietu 27:

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	15-40 STOPNI



POMIARU	
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 bezdotkowe pasków z glukometru

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie dla pakietu nr 27, zapisu projektu umowy – par. 5 ust. 3 - dotyczącego terminu dostaw interwencyjnych, z uwagi na fakt, że paski do glukometru nie są produktami dostarczonymi na ratunek życia?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu projektu umowy par. 5 ust 4 na „Zamówienia będą składane faxem lub drogą mailową. Zamówienia będą składane przez osoby upoważnione do zamawiania leków bez konieczności potwierdzenia zamówienia przez Dział Księgowo-Finansowy lub Dyrekcję Zamawiającego”?

Odp. Tak.

Pakiet 30 pozycja 1 i 2 – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu na bazie octenidyny posiadającego status produktu leczniczego?

Odp. Tak.

Pakiet 30 pozycja 1 i 2 – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu o nazwie octenisept?

Odp. Wymagamy produktu spełniającego wymagania SIWZ.

Pakiet 30 pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt Octenisan Wash Lotion, opakowanie a 1 L, Kosmetyk.

Odp. Tak.

Część 30, poz. 6 - Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt Octenidol MD Mouthwash, opakowanie a 250 ml, Wyrób medyczny.

Odp. Tak.

Pakiet nr 45

Czy Zamawiający dopuści gąbki zarejestrowane jako wyrób medyczny?

Odp. Dopuszczamy.

Pakiet nr 65

Czy Zamawiający dopuści wapno o w opakowaniu a' 5 kg ?

Odp. Dopuszczamy.

Część 45

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii?

Odp. Nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

Odp. Nie wymagamy.

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne wyroby dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele. Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu wymagania, aby hemostatyk w postaci gąbki żelatynowej był dopuszczony do obrotu i używania, jako produkt leczniczy w naszej ocenie stanowi nie uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podjęta jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność towaru poprzez jego cechy wyrobu medycznego i znikome cechy produktu leczniczego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Postawiony wymóg dla rejestracji jako „produkt leczniczy” jest bez związku z wskazaniami dla zastosowania hemostatyku w postaci gąbki żelatynowej. Natomiast w pośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu. W związku z powyższym zwracamy się o dopuszczenie także hemostatyku w postaci gąbki z żelatyny wieprzowej zarejestrowanej jako wyrób medyczny.

Odp. Dopuszczamy.

Czy Zamawiający w Część 22: Leki różne, poz. 32 (Bupivacaini hydrochloride r-r do wstrz 5mg/ml x 5amp a 4ml) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezyjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

Odp. Tak.

Część 1 :

Czy Zamawiający mógłby wydzielić z Części nr 1 pozycję 7,42 oraz stworzyć dla niej nowy pakiet, z ustaleniem nowych wartości wadium? Pozwoli to na złożenie ofert większej liczbie Wykonawców.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

Pytanie 1

Czy w trosce o uzyskanie a najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 11 w pozycji nr 1,2,3,5,6,7,8,10,11,13,14,15,16,17,18 o takim samym zastosowaniu klinicznym w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

zastosowanie opakowań typu worki Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta

redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów

worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją

koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek

składowanie produktów w opakowaniu typu worki wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

## Pytanie 2

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Części nr 11 w pozycji nr 23,24 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo o pojemności odpowiednio 100 ml i 250 ml ponieważ:

Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%

Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizyko-chemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej

Manintol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu

Mannitol 15% w worku Viaflo, to lżejsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji

Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania

Mannitol 15% w worku to brak ryzyka odklejenia nalepki w czasie podgrzewania preparatu podczas kąpeli parowej, ponieważ opis nadrukowany jest na opakowaniu.

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 9 pozycja 1 i 2 produktu leczniczego pakowanego w fiolki x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 9 pozycja 8,11,12,13,14 produktów leczniczych pakowanych w fiolki x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 9 pozycja 9 i 10 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11 pozycja 18 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11 pozycja 21 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11 pozycja 22 produktu leczniczego pakowanego x 20 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11 pozycja 26 produktu leczniczego pakowanego x 20 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11 pozycja 29 i 30 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 15 pozycja 16-19 produktów leczniczych pakowanych x 4 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 22 pozycja 43 i 44 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 22 pozycja 108 produktu leczniczego pakowanego x 50 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 22 pozycja 109 produktu leczniczego pakowanego x 20 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 43 pozycja 1 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 58 pozycja 1 i 2 produktu leczniczego pakowanego w fiolki x 10 szt?

Odp. Tak.

Dotyczy § 5 punkt 4 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o obowiązku potwierdzania faxem lub drogą mailową zamówień składanych telefonicznie? Wprowadzenie zapisu pozwoliłoby uniknąć nieporozumień co do ilości lub asortymentu.

Odp. Tak.

Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01 ) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: *klie nt wykaza ł że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania*)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.) § 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3 )

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Zwracamy się z prośbą o dodatnie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

Odp. Tak w przypadku leków termolabilnych.

Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „PILNE” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił 1 dzień roboczy.

Utrzymanie w mocy terminu dostawy tego samego dnia, w którym zostało wysłane zamówienie wskazuje, że Zamawiający skierował publiczne ogłoszenie o zamówieniu tylko do podmiotów mających siedzibę najbliżej siedziby Zamawiającego. Takie działanie może być uznane za sprzeczne z ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współżycia społecznego.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 9 pozycja 4 i 5 produktu leczniczego pakowanego x 20 szt?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 11 pozycja 20 produktu leczniczego pakowanego x 10 szt?

Odp. Tak.

Dotyczy Części nr 1 poz. 52. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetat EVER Pharma, 0,2mg/ml; 5ml, rozt.d/wst, 5f. Ilość substancji czynnej tj. 1mg pozostaje bez zmian ?

Odp. Dopuszczamy.

Czy Zamawiający w Części 54 poz. 3 wyraża zgodę na zaferowanie opak, 250g w ilości 10 op. ?

Odp. Tak.

Dotyczy Części 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę 50 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego

oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Części 9 poz. 8 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odp. Wymagamy.

Dotyczy Części 9 poz. 8 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Odp. Wymagamy.

Dotyczy Części 9 poz. 11 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odp. Wymagamy.

Dotyczy Części 9 poz. 12 Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odp. Wymagamy.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z Części 21 poz. 1 i poz. 2 Atracurium besilas w celu złożenia oferty korzystniejszej cenowo ?

Odp. Nie.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z Części 25 poz.19 do poz. 23 Enoxaparinum natricum, pozwoli to na złożenie konkurencyjnej oferty korzystniejszej cenowo ?

Odp. Nie.

Dotyczy Części 22 poz. 24. W związku ze zmianą przez producenta wielkości opakowania, proszę o dopuszczenie wyceny leku Barium sulfuricum Medana, 1g/ml, zaw, 200ml, but. 240ml

Odp. Dopuszczamy.

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 z §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 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 §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, zgodnie 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 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 dopisze do §6 ust.2 projektu umowy następującą treść: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

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. Tak.

Dotyczy: pakiet 51, pozycja 1

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos 60 o równoważnym działaniu? Diflos 60 posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane żywe bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.

Produkt Diflos 60 (opakowanie – 20 kapsułek) zawiera w jednej kapsułce 1,2 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych.

Odp. Dopuszczamy, z przeliczeniem ilości kapsułek.

Dotyczy: pakiet 22 pozycja 81

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos o równoważnym działaniu?

Diflos posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane żywe bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.

Produkt Diflos (krople, opakowanie – 5ml) zawiera w pięciu kroplach 1 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 5 mld bakterii liofilizowanych.

Dawkowanie standardowe jak w innych produktach tego typu (np. Dicoflor krople) np. 5 kropli w trakcie antybiotykoterapii.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Dotyczy: pakiet 24, pozycja 20

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu Innofer baby w postaci zawiesiny żelaza elementarnego w oleju MCT (pojemność 50 ml), będącego żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego w objętości 50 ml w równoważnej ilości opakowań?

Preparat w 1 ml zawiera 10 mg żelaza (tym samym 5ml zawiera 50 mg żelaza), daje możliwość precyzyjnego dawkowania co 0,1 ml, z możliwością przeliczenia na masę ciała pacjenta. Produkt jest przeznaczony do profilaktyki niedoboru żelaza i niedokrwistości z niedoboru żelaza u noworodków i niemowląt, nie zawiera żadnych dodatków w postaci konserwantów, barwników i aromatów, a samo

żelazo elementarne posiada status bezpieczeństwa GRAS i wg badań nie wywołuje działań niepożądanych takich jak bóle brzucha, wymioty, biegunki czy zaparcia. Opakowanie zawiera dozownik pozwalający precyzyjnie odmierzyć ilość zawiesiny do podania.  
Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

1. W związku z zapisem § 5 ust. 6-7 projektu umowy, wnosimy o przekazanie informacji na temat stanu majątkowego szpitala, albowiem na dzień dzisiejszy Wykonawca takiej wiedzy nie posiada. Prosimy o przekazanie bilansu i rachunku wyników Zamawiającego za 2016 r oraz oświadczenie jeśli stan finansowy Zamawiającego pogorszył się w stosunku do bilansu za ubiegły rok.

W załączeniu Bilans + RZIS 2017.

2. Czy Zamawiający dokona modyfikacji projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1

W razie niedotrzymania terminów dostawy określonych w § 5, § 6 ust. 4, § 7 ust. 4 Sprzedawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 21 pozycja 3, aby Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym ?

Odp. Tak.

Czy zamawiający wymaga ,aby w pakiecie 22 pozycja 85,86 i 87 zaofertowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 22 pozycja 92 i 93 (Metamizolum natrium inj.1 g / 2 ml x 5 amp.....) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, *Tramadol hydrochloricum*, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPI produktu?

Odp. Nie wymagamy.

Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 750 i 1500 w pakiecie 22 pozycja 39 i 40 zgodnie z ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

-0,9% w/v roztwór chlorku sodu

-5% roztwór glukozy do wstrzykiwań

-0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-10% roztwór glukozy do wstrzykiwań-10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań

-roztwór Ringera do wstrzykiwań

-mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań

-mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)

-wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

Odp. Tak.

Czy zamawiający, aby w pakiecie 22 pozycja 39 zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odp. Tak.

Czy zamawiający wymaga aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1,5g w pakiecie 22 pozycja 39 i 40 wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25 C?

Odp. Dopuszczamy, nie wymagamy.

Czy zamawiający wymaga ,aby w pakiecie 2 pozycja 25 zaofertowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnym, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo ?

Odp. Tak.

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 22 pozycja 43 i 44 zaoferowany Ceftazydym był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odp. Tak.

poniżej przesyłam pytanie do postępowania nr 32/ZP/18 (część nr 27, pozycja nr 1):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie 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); zaferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywną gwarancją;

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7ul; kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.); funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo); część paska testowego na zewnątrz z automatu czny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;

minimalizacja zafałszowań pomiaru, spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A

i B siatki błędów Clarke'a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a; zakres temperatury otoczenia to 4°C - 40°C,

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

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 testowego 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 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:  
glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?



dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odp. Nie wymagamy.

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.

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

Odp. Wymagamy.

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

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiadać możliwość oznaczania glikemii przed i po posiłku?

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odp. Nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GOD, który nie interferują m.in. z ksylozą, fruktozą, maltozą, paracetamolem?

Odp. Nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 40°C?

Odp. Nie wymagamy.

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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 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.

Dotyczy: 32/ZP/18, Część 22: Leki różne, pozycja 74

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawkki x 3ml (objętość pełna strzykawkki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawkki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie 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). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkkach chroni przed utratą produktu podczas

nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawk oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak ( metaliczny posmak, mrowienie dłoni ) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania ( zachowane sterylne pole ) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Dotyczy: 32/ZP/18, Część 22: Leki różne, pozycja 73

Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ skład zestawu ( Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% w ampułko-strzykawkach Luer Lock ) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego typu port dożylny o wysokim profilu bezpieczeństwa, zapewnia skuteczne i bezpieczne działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Zastosowanie produktu PraxiFlow nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow 4% chroni dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawk może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki Praxiject i CitraFlow 4% nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak ( metaliczny posmak, mrowienie dłoni ) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki w jednym blisterze aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania ( zachowane sterylne pole ) w ilości 75 blisterów w opakowaniu zbiorczym.

Odp. Wymagamy zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 73- 74 z Części nr 22 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odp. Nie wyrażamy zgody na wydzielenie.

Z poważaniem