

Czarnków, dnia 24.10.2019r.

ZP/PN/9/2019

Dotyczy : przetargu nieograniczonego na **Sukcesywne dostawy leków i płynów infuzyjnych** opublikowanego w Dzienniku Urzędowym UE z dnia 30.09.2019r 2019/S 188-456848.

Zamieszczono na stronie internetowej Szpitala : [www.szpital.czarnkow.pl](http://www.szpital.czarnkow.pl)

Do Zamawiającego w toku postępowania złożono następujące zapytania:

**Pytanie 1**

**Pakiet II ,Pozycja 66**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie II poz. 66 wycenę Trilacu produktu leczniczego 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?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

**Pytanie 2**

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

**Odpowiedź:** Tylko w konkretnych pozycjach.

**Pytanie 3**

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

**Odpowiedź:** Tylko w konkretnych pozycjach.

**Pytanie 4**

Zwracamy się z prośbą o określenie , w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### Pytanie 5

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Grupie nr XII w pozycji nr 1,2,4,5,6,7,8,10,11,12 preparatu 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?

**Odpowiedź:** Należy złożyć ofertę zgodnie z zapisami SIWZ.

### Pytanie 6

Czy Zamawiający wykreśli par. 3.2.? Pozostawienie tego zapisu w umowie może spowodować rażące straty dla Wykonawcy ?

**Odpowiedź:** .

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

### Pytanie 7

W związku z treścią par. 4.1, gdzie wymaga się podania numeru telefonu do przyjmowania zamówień, Wykonawca informuje, że 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?

**Odpowiedź:**

Nr telefonu jest podawany i wykorzystywany tylko w celu weryfikacji złożonego zamówienia.

### Pytanie 8

Czy Zamawiający w par. 5.2. zmieni termin rozpatrzenia reklamacji na 3 dni robocze? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem analizy dokumentów magazynowo-spedycyjnych oraz wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki, a następnie (przy jej uwzględnieniu) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w ciągu 3 dni jest niemożliwe?

**Odpowiedź:** .

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### Pytanie 9

Pakiet XI, Pozycja 1-6

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Grupie XI Poz 1-6 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)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, nie stawiając wymogu.

#### **Pytanie 10**

##### **Pakiet XI, Pozycja 1-6**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Grupie XI Poz 1-6 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, nie stawiając wymogu.

#### **Pytanie 11**

##### **Pakiet XI, Pozycja 1-6**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Grupie XI Poz 1-6 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

#### **Pytanie 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie bądź wydzielenie z Grupy nr XI poz. 11,17,18 do osobnego Pakietu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozwiązania.

#### **Pytanie 13**

##### **Pakiet III, Pozycja 27,29,15**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 3 pozycji nr 27,29 15 aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

#### **Pytanie 14**

Pakiet V, poz. 56-67 oraz Pakiet XVII, poz. 15

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 5 pozycji nr 56,67 oraz w pakiecie nr 17 pozycji nr 15 aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, nie stawiając wymogu.

#### **Pytanie 15**

Pakiet V, poz. 35,36

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 5 pozycja 35,36 (Metamizolum natricum inj. 1g/2ml x 5 amp., 2,5g/5 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?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga .

#### **Pytanie 16**

Pakiet V, poz. 41,42

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPI produktu, *Tramadol hydrochloricum* w pakiecie 5 pozycja 41,42 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj. (Metamizolum natricum inj. 1g/2ml x 5 amp., 2,5g/5 ml x 5 amp), przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź:** Tak ,Zamawiający wymaga.

#### **Pytanie 17**

Pakiet V, poz. 64-65

Czy zamawiający, w pakiecie 5 pozycji 64,65 , wymaga aby zaferowany Biofuroksym zgodnie z ChPL mógł być podawany drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

**Odpowiedź:** Tak , Zamawiający wymaga.

#### **Pytanie 18**

Pakiet III, poz. 1

Czy zamawiający w pakiecie nr 3 pozycji nr 1, dopuści Pyralgin roztwór do wstrzyk. 2,5g/5ml x 5 amp.?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### **Pytanie 19**

Pakiet VI, poz. 23

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 6 w pozycji 23 produkt biofazolin 1g?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### **Pytanie 20**

**Pakiet VI poz. 20,24**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 6 w pozycji 20 i 24 produkt biotaksym 1g i biotaksym 2g?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### **Pytanie 21**

**PAKIET VI,poz. 21**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 6 w pozycji 21 produkt biotrakson 1g?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### **Pytanie 22**

Do §1 ust.4 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na dostawę przedmiotu zamówienia do godziny 12.00?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ uwarunkowane są one organizacją pracy zamawiającego.

### Pytanie 23

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 poszczególnych 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.4,5 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:** Zamawiający precyzuje zapisy w sposób następujący sposób:

§ 2 pkt 4

„ Zamawiający zastrzega możliwość przesunięć ilościowych zamawianego towaru w ramach ogólnej wartości umowy. Przesunięcia ilościowe nie będą przekraczały 20 % wartości danej grupy”

§ 2 pkt 5

Wykonawca **oświadcza, iż w sytuacji określonej w § 2 ust 3 pkt a), a także w przypadku braku wykorzystania przez Zamawiającego całej wartości umowy nie będzie zgłaszać jakichkolwiek roszczeń wobec Zamawiającego. Zamawiający określa minimalny poziom wykorzystania wartości umowy na poziomie 80% .**

### Pytanie 24

Ponieważ treść §3 ust.2 projektu umowy, dotycząca znacznego ograniczenia prawa do naliczania odsetek w wysokości ustawowej za opóźnienie w spełnieniu świadczenia pieniężnego, jest sprzeczna z ustawą z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, a co za tym idzie jest nieważna w rozumieniu art. 58 k.c. jako sprzeczna z prawem, prosimy o zmianę przedmiotowego zapisu. W związku z powyższym wnosimy o zmianę treści wzoru umowy w zakresie §3 ust.2 poprzez nadanie mu brzmienia: „2. W razie opóźnienia w zapłacie Wykonawca jest uprawniony do naliczania odsetek w wysokości ustawowej zgodnie z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych. .”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

### Pytanie 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §7 ust.1 ppkt a) myślnik pierwszy poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź:**

Tak , przy zastosowaniu analogicznego zapisu w §7 ust.1 ppkt b)

### Pytanie 26

#### Pakiet V, pozycja 69

Czy Zamawiający w Grupa V, poz. 69 (Bupivacaina spinal heavy 0,5 % x 5 amp) **wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, 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)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, nie stawiając wymogu.

#### **Pytanie 27**

##### **Pakiet IX, pozycja 13**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Tracrium 50 mg/5ml x 5 w Grupa IX, poz. 13 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

#### **Pytanie 28**

Czy celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w innej ilości tabletek, ampułek, gramów, mililitrów. W przypadku zgody prosimy o informację czy należy przeliczyć wymaganą ilość do dwóch miejsc po przecinku czy do pełnych opakowań w górę?

**Odpowiedź:** Tak w konkretnych pozycjach.

#### **Pytanie 29**

##### **Pakiet I, pozycja 23**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 23 Cloranxen tabl – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci kapsułki?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

#### **Pytanie 30**

##### **Pakiet I, pozycja 25**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 25. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Makrogol 74 g x 48 sazonek, 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

#### **Pytanie 31**

##### **Pakiet I, pozycja 27**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 27 Cloranxen tabl – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci kapsułki?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

#### **Pytanie 32**

##### **Pakiet I, pozycja 41**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 41. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

### **Pytanie 33**

Pakiet I, pozycja 78 i 92

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 78 i 92 Nutramigen 1 LGG proszek 425 g – Nutramigen LGG jest dostępny w opakowaniu x 400 g. Czy należy wycenić 5 op. x 400 g /10 op. x 400 g czy przeliczyć wg wymaganej ilości gramów. W przypadku przeliczenia prosimy o informację czy należy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku czy do pełnych opakowań w górę?

**Odpowiedź:** Należy wycenić 5 op. x 400g

### **Pytanie 34**

**Pakiet I, pozycja 91**

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 91. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylną? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, nie stawiając wymogu.

### **Pytanie 35**

**Pakiet II, pozycja 1**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1 Rectanal 150 ml – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku Enema 150 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

### **Pytanie 36**

Pakiet II, pozycja 38

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 38. Tormnetiol maść Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Maść pięciornikowa złożona, 20 g firmy Ziąja lub Tormentile Forte, maść, 20 g, tuba firmy Farmina ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

### **Pytanie 37**

**Pakiet II, pozycja 44**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 44 Carvetrend 6,25 mg tabl – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki powlekanej?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

### **Pytanie 38**

**Pakiet II, pozycja 57**

Dotyczy pakietu nr 2 po. 57 Spir Vini 90% 0,5 l – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Etanolu 96 %?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

**Pytanie 39**

**Pakiet II, pozycja 71**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 71. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek.

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe.

**Pytanie 40**

**Pakiet II, pozycja 76**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 76. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozwiązania.

**Pytanie 41**

**Pakiet II, pozycja 79**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 79. Wapno sodowane 4,5kg – czy w związku problemami produkcyjnymi Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Intersorb Plus 5 I ? W przypadku zgody prosimy o informację jaka ilość należy wycenić?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgadza się na powyższe. 10x5 l

**Pytanie 42**

**Pakiet II, pozycja 80**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 80 Carvedilol 0,025 mg tabl – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki powlekanej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

**Pytanie 43**

**Pakiet II, pozycja 89**

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 89 Acenocumarol – prosimy o doprecyzowanie dawki?

**Odpowiedź:** 4mg.

**Pytanie 44**

**Pakiet V, pozycja 17,18**

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 17,18 Metocard tabletki powlekane – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

**Pytanie 45**

**Pakiet V, pozycja 70**

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 70. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania



roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, nie stawiając wymogu.

#### **Pytanie 46**

##### **Pakiet VI, pozycja 29**

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 29 Nystvagin – nie zamieniać – zakończona produkcja 1 stycznia 2019 – czy Zamawiający w tym wypadku dopuści wycenę leku równoważnego?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza .

#### **Pytanie 47**

##### **Pakiet VI, pozycja 29**

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 29 Nystvagin – lek i jego równoważnik są pakowane x 10 szt – czy należy wycenić 10 op. x 10 szt?

**Odpowiedź:** Tak, należy wycenić 10 op. x 10 szt

#### **Pytanie 48**

##### **Pakiet VII, pozycja 1**

Dotyczy pakietu nr 7 poz. 1 Calcium amp 10% - prosimy o doprecyzowanie czy należy wycenić Calcii Chloridum amp czy Calcii Gluconas amp?

**Odpowiedź:** Calcii Chloridum amp.

#### **Pytanie 49**

##### **Pakiet VII, pozycja 11**

Dotyczy pakietu nr 7 poz. 11. W związku ze zmianą wielkości opakowania na 28ml, proszę o dopuszczenie wyceny leku Nystatyna Teva, 2800000jm/28ml, gr.d/sp.zaw.doust, 1 but. Proszę określić ilość opakowań, jaką należy wycenić?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie – 120 opakowań.

#### **Pytanie 50**

##### **Pakiet VII, poz. 19**

Dotyczy pakietu nr 7 poz. 19. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu 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? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie nie stawiając wymogu.

#### **Pytanie 51**

##### **Pakiet X, poz. 6**

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 6. Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetat EVER Pharma, 0,2mg/ml; 5ml, rozt.d/wst, 5f?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

**Pytanie 52**

**Pakiet X, poz. 12**

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 12. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

**Pytanie 53**

**Pakiet XV, poz. 1**

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 1 Klimicin kaps – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci tabletki powlekanej ? Klimicin – zakończona produkcja?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 54**

**Pakiet XV, poz. 15,25**

Dotyczy pakietu nr 15 poz. 15, 25 Clindamycin fiolki- czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci ampułki?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 55**

**Pakiet XVI, poz. 12**

Dotyczy pakietu nr 16 poz. 12. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat sprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie zgadza się na powyższe..

**Pytanie 56**

**Pakiet XVII, poz. 1**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1 Iprixon neb- opakowanie handlowe to 20 ampułek . Czy Zamawiający wymaga wyceny 20 opakowań po 20 ampułek czy 20 ampułek?

**Odpowiedź:** 20 opakowań.

**Pytanie 57**

**Pakiet XVII, poz. 7**

Dotyczy pakietu nr 17 poz. 7. 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?

**Odpowiedź:** Tak , Zamawiający wymaga.

**Pytanie 58**

**Pakiet XVIII, poz. 8**

Dotyczy pakietu nr 18 poz. 8 Dexdor 01mg/ml- prosimy o doprecyzowanie dawki leku 100 mcg/ml – 2 ml; 4 ml;10 ml?

**Odpowiedź:** 2ml.

### Pytanie 59

- Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:  
zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?  
zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?  
zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?  
Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?  
Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) -  
o dowolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

**Odpowiedź:** Tylko w konkretnych pozycjach.

### Pytanie 60

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form iniekcyjnych: ampułek zamiast fiolek i odwrotnie.

**Odpowiedź:** Tylko w konkretnych pozycjach.

### Pytanie 61

Grupa II poz. 66. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### Pytanie 62

Grupa II poz. 66 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę)

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### Pytanie 63

Grupa II poz. 66 Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza , nie stawiając wymogu.

### Pytanie 64

Grupa II poz. 66 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

### **Pytanie 65**

#### **Pakiet X, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę)

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### **Pytanie 66**

#### **Pakiet X, poz. 30**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu zawierającego liofilizowane, żywe kultury bakterii probiotycznych w stężeniu 1 mld CFU/kroplę

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### **Pytanie 67**

#### **Pakiet XIII, poz. 13**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

### **Pytanie 68**

#### **Pakiet X, poz. 15**

Czy Zamawiający w Grupie X pozycja 15 opisując przedmiot zamówienia jako Sevorane 100% płyn wziewny 45 opakowań (nie można zaferować zamienników) wymaga produktu sewofluranu ze szczelnym, fabrycznie zamontowanym na butelce systemem napełniania( bez użycia dodatkowo nakręcanych złączek, adapterów), pasującego do parowników będących aktualnie na wyposażeniu bloku operacyjnego Zamawiającego, które posiadają system wlewowy quik fill

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

### **Pytanie 69**

#### **Pakiet XII, poz.29**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w Grupie XII w pozycji nr 29 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 85,4g, elektrolity, glukozę 165g, azot 13,5g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkami oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1600 kcal - Olimel N9E 1500ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

### **Pytanie 70**

#### **Pakiet XII, poz.30**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w Grupie XII w pozycji nr 30 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych lub

centralnych zawierający aminokwasy 38g, elektrolity, glukozę 112,5g, azot 6g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), energii całkowitej 1050 kcal - Olimel Peri N4 1500ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### **Pytanie 71**

##### **Pakiet XII, poz.31**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w Grupie XII w pozycji nr 31 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych lub centralnych zawierający aminokwasy 50,6g, elektrolity, glukozę 150g, azot 8g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1400 kcal - Olimel Peri N4 2000ml ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### **Pytanie 72**

##### **Pakiet XVI, poz.9**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie w pakiecie XVI pozycji 9 glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiający wykonanie testu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie 73**

##### **Pakiet XVI, poz.7**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie w pakiecie XVI pozycji 7 glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie 74**

##### **Pakiet I, poz.7**

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy produktu będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, zamawiający dopuści w pakiecie I pozycji 7 ZinoDr. zasypka w opakowaniach 100 g?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie 75**

##### **Pakiet IV, poz.47**

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy produktu będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, zamawiający dopuści w pakiecie IV pozycji 47 równoważne igły do penów insulinowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie 76**

##### **Pakiet VII, poz.15**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie VII w pozycji 15 zaferowanie produktu HepaDr. w którego skład wchodzi: 100 mg L-asparagianinu L-ornityny oraz 35 mg. Cholina?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### Pytanie 77

##### Pakiet III, poz.1

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 3 pozycja 1, Metamizol 2,5g/5ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, *Tramadol hydrochloricum*, roztwór do wstrzykiwań 0,05g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPI produktu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

#### Pytanie 78

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w grupie XII **pakiecie 17 w pozycji 13 paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

#### Pytanie 79

Czy Zamawiający wymaga w grupie XII **pakiecie 17 w pozycji 13 specyfikacji** w rzeczzonej 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

### Pytanie 80

Czy zamawiający wymaga w grupie XII **pakiecie 17 w pozycji 13**, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

### Pytanie 81

Czy zamawiający wymaga w grupie XII **pakiecie 17 w pozycji 13**, aby paski były wpisane na listach refundacyjnych NFZ i MZ i ważne 6 miesięcy po otwarciu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

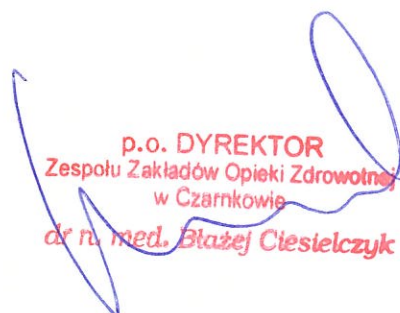
### Pytanie 82

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w grupie XII **pakiecie 17 w pozycji 13**, w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx, inne wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? **A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie stawiając wymogu.

W związku z powyższymi odpowiedziami na pytania nie zostaje zmieniona data składania i otwarcia ofert.

W składanych ofertach prosimy o uwzględnienie treści odpowiedzi.



p.o. DYREKTOR  
Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej  
w Czarnkowie  
dr n. med. Błażej Ciestelczyk

