Miechów, dnia 25 listopada 2019 r.

SZP/DN/ZP/………/XI/2019

 /wszyscy uczestnicy postępowania/

*Nr sprawy: 52/2019 –Dostawa leków do magazynu apteki Szpitala św. Anny w Miechowie.*

Zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia zostały zadane następujące pytania:

**Zapytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z Grupy 1 pozycji 216 (wapno sodowane) i utworzenie nowego pakietu, w celu złożenia konkurencyjnej oferty cenowej.

**Ad. 1 Zgodnie z SIWZ.**

**Zapytanie 2**

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

**Ad. 2 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Zapytanie 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)?

**Ad. 3Zamawiający wyraża zgodę.**

**Zapytanie 4**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 4 W przypadku innych opakowań niż wymienione w przedmiocie zamówienia należy dokonać przeliczenia. Dokonując przeliczenia, jeśli zajdzie taka potrzeba zaokrąglić do pełnego opakowania (do 0,5 w dół, powyżej 0,5 w górę).**

**Zapytanie 5**

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?

**Ad. 5Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.**

**Zapytanie 6**

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?

**Ad. 6 Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie (przeliczona ilość opakowań musi zawierać równoważną ilość sztuk podaną w opisie przedmiotu zamówienia).**

**Zapytanie 7**

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

**Ad. 7 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 8**

Czy Zamawiający dopisze w par. 3.4, iż termin dostawy będzie wynosić minimum 24 godziny? Obecny zapis nie gwarantuje Wykonawcy żadnego minimalnego czasu dostawy, co powoduje, że realizacja dostawy może być niewykonalna. Wykonawca ma prawo oczekiwać, że Zamawiający określi w SIWZ podstawowy parametr dostaw, jakim jest minimalny czas dostawy, zwłaszcza, że par. 10 przewiduje karę umowną za naruszenie terminu. Niejasne, niepełne zapisy w tym zakresie są sprzeczne z zasadami współżycia społecznego oraz mogą naruszać uczciwą konkurencję, jeśli okaże się, że w ten sposób preferowani są dostawcy lokalni.

Ad. 8 Tak jak w SIWZ.

**Zapytanie 9**

Czy Zamawiający dopisze w par. 3.5, że termin dostawy będzie wynosić minimum 12 godzin? Krótszy termin dostawy (niż 12 godzin) faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji obowiązek realizacji dostawy w terminie krótszym niż 12 godzin narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tyko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Ad. 9Tak jak w SIWZ.

**Zapytanie 10**

Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie treści par. 3.6, gdzie mowa jest o zgłaszaniu reklamacji „w tym zwrocie towaru” do 7 dni po dostawie. Czy zapis ten oznacza obowiązek przyjmowania zwrotów pełnowartościowych produktów? Czy zapis ten oznacza obowiązek przyjmowania każdego zwrotu towaru, niezależnie od wyniku rozpatrywanej reklamacji? Należy podkreślić, że nie każda reklamacja jest uzasadniona i dostawca ma ustawowe prawo ustosunkować się do niej i to w rozsądnym terminie (np. 3 dni roboczych). Obowiązek ‘przyjmowania zwrotów’ z terminie 7 dni od dostawy trudno zrozumieć inaczej, jak tylko jako narzucanie obowiązku przyjęcia towaru niezależnie od przebiegu procesu reklamacji, albo nawet bez wszczęcia takiego procesu. Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest użyczenie leków, ich najem, ani sprzedaż na próbę. Własność towaru przechodzi na nabywcę z chwilą jego wydania. Zapis o możliwości zwrotu zamówionych i przyjętych produktów jest rażąco sprzeczny z naturą stosunku prawnego łączącego strony, a także, z uwagi na przedmiot dostaw (leki) naraża Wykonawcę na rażącą stratę, gdyż produkty te nie będą nadawać się do dalszej odsprzedaży. Ponadto, z uwagi na przeniesienie własności leków w dacie dostawy, czynność ta jest w istocie odsprzedażą hurtową leków na rzecz Dostawcy, do czego Zamawiający nie jest upoważniony.

Ad. 10 Analizowany zapis nie oznacza obowiązku przyjmowania zwrotu pełnowartościowego produktu.

**Zapytanie 11**

Czy Zamawiający w par. 4.1 zamiast obowiązku dostarczenia zamiennika wprowadzi prawo do jego dostarczenia? 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. Sankcja w razie braku zamiennika określona jest w par. 4.2., dlatego w praktyce taki obowiązek i tak nie istnieje po stronie Wykonawcy i będzie zastępowany wykonaniem zastępczym.

Ad. 11Tak jak w SIWZ.

**Zapytanie 12**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Grupie 11 poz. 7-13 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)?**Ad. 12 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zapytanie 13**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Grupie 11 poz. 7-13 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej ?**Ad. 13Zamawiający nie wymaga.**

**Zapytanie 14**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Grupie 11 poz. 7-13 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?**Ad. 14Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zapytanie 15**

Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 122

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonymuwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniającychprzedłużone uwalnianie chlorku potasu.

Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniająsubstancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. Chroni to przed osiąganiemnadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania naprzewód pokarmowy. Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w połykaniu,ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem […].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działańniepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy. Okres ważności leku Kaldyum to 4 lata.

**Ad. 15Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 16**

Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 122

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie zpakietu nr 1, poz 122?

Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności ofert i zaproponowanie Zamawiającemukorzystnych cen producenta.

**Ad. 16 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 17**

Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 105

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na żelazo (Ferrosisulfas + Acidascorbicum 100 mg ++ + 60 mg ac.ascorbicum x 50 tabletek powlekanych), które zawieradodatkowo Vitaminę C, poprawiającą wchłanianie żelaza o 46% oraz posiada opatentowaną formę tabletki Durules ®, która zapewnia kontrolowane uwalnianie żelaza w przewodzie

pokarmowym?

**Ad. 17 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 18**

Dotyczy zadania nr 20:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania w zakresie zadania nr 34 paski o następujących parametrach:

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |   |
|   | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | dehydrogenaza glukozy |
| WIELKOŚĆ PRÓBKI | 0,6 µl |
| TYP KRWI | włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa |
| JEDNOSTA MIARY | mg/dl |
| ZAKRES POMIARU | 20-500 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5 sek |
| ZAKRES HEMATOKTYTU | 15-65 % |
| CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI | badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki |
| MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA | nie |
| PAKOWANIE PASKÓW | Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym. |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-30 stopni |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 15-40 STOPNI |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |

 współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |   |
|   | GLUKOMETR |
| PROCEDURA TESTOWA | amperometria |
| KALIBRACJA | osocze |
| TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru | mechaniczna (pasek kalibrujący) |
| WYŚWIETLACZ | CYFRY 1,9 CM |
| PAMIĘĆ | 1000 wyników |
| ZASILANIE | 2 baterie CR 2032 |
| ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII | 3000 |
| AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE | po 120 sek |
| WAGA | 33-37 gramów |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | OD -20 DO 60 STOPNI |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 10-50 STOPNI |
| KOMUNIKATY | LO, HI, KETONES |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |
| Brak automatycznego wyrzutu paska | Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru |

**Ad. 18 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 19**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu SIWZ pkt. II ppkt. 12.b w następujący sposób:

„b) zakres zamówienia może być pomniejszony do **80%** ogólnej wartości zamówienia

(tj. zrealizowany w **80%** wysokości środków przeznaczonych na realizację – maksymalnej wartości umowy).”?

**Ad. 19Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 20**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawy były realizowane w ciągu 48h od momentu złożenia zamówienia?

**Ad. 20 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 21**

Czy zamawiający dopuści w pak. 27 poz. 3 Nebbud 0,25mg/ml w postaci ampułek, co pozwoli nazłożenie konkurencyjnej oferty.

**Ad. 21 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 22**

Czy Zamawiający w pozycji 7 pakiet 35 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik o przekroju 14 Fr i długościach: 17 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi prowadnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka 10 ml z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika?

**Ad. 22 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 23**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 7 z pakietu 35 stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

**Ad. 23 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 24**

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 - poz. 23 (BupivacaineSpinal Heavy inj.0,5%/4ml x 5amp) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, 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: Comparativeanalysis of ampoules and vials in sterile and conventionalpackaging as to microbialload and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

**Ad. 24 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zapytanie 25**

**Dotyczy pakietu nr 21:**

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 21 poz.13 preparatu konkurencyjnego – Cernevit – zestaw witamin rozpuszczalnych w wodzie i w tłuszczach w jednej amp. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie poz. 13 do osobnego pakietu co pozwoli na składanie ofert konkurencyjnych.

**Ad. 25 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 26**

Czy Zamawiający w związku z zakończoną produkcją Theophyliny 300mg 250ml Roz. Do inf., dopuszcza możliwość zaoferowania w pakiecie 14 pozycja 7 Theophyliny pod nazwą THEOSPIREX 20 mg/ ml 10ml x 5 amp. Roz. do wst. i inf., w łącznej ilości 1200 opakowań, aby ilość substancji była zgodna z SIWZ? W/w forma nie zawiera glukozy, dzięki czemu jest neutralna dla chorych na cukrzycę, a mniejsza objętość pozwala na podanie 200mg teofiliny nawet w ciągu 6 minut.

**Ad. 26 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 27**

Dotyczy Pakiet 3 poz. 69

a)Szklana butelka jest mniej odporna na stłuczenie (uszkodzenie mechaniczne) niż inne stosowane przy ich podawaniu opakowania (np. aluminium czy polietylenonaftalen -PEN ), a w przypadku takiego uszkodzenia (zniszczenia) może dojść do zanieczyszczenia (skażenia ) atmosfery bloku operacyjnego, (sali operacyjnej) i narażenia osób obecnych w pomieszczeniu (w tym personelu medycznego) na wdychanie oparów anestetyku wziewnego jakim jest Sevofluran zatem czy Zamawiający w PAKIECIE 3 poz 69 Sevofluran wymaga dostarczania preparatu w butelce innej niż szklana (tj. w butelce odpornej na uszkodzenia mechaniczne – np. stłuczenie )

**Ad. 27a Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

b)Czy zamawiający będąc w posiadaniu parowników do Sevofluranu z systemem QuikFill wymaga, aby produkt dostarczony w ramach umowy były kompatybilny z tymi parownikami w zakresie systemu napełniania tych urządzeń butelkami Sevofluranu ?

**Ad. 27b Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 28**

Do treści §3 ust. 4 wzoru umowy. Prosimy o zmianę brzmienia niniejszego zapisu na: „Realizacja zamówienia w dniu następnym do godziny trzynastej lub w terminie uzgodnionym przez Zamawiającego.”. 2.

**Ad. 28 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 29**

Do treści §3 ust. 9 wzoru umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza 12-miesięczny termin ważności zamówionych towarów określony w §3 ust 9 wzoru umowy? 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 §3 ust. 9 wzoru 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."

**Ad. 29.Zamawiający dopisze do §3 ust. 9 wzoru 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."**

**Zapytanie 30**

Do treści §4 ust. 1 wzoru umowy. Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Ad. 30 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 31**

Do treści §4 ust. 2 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru.”

**Ad. 31 Zamawiający zmienia wzór umowy w powyższy sposób.**

**Zapytanie 32**

Do treści §5 ust. 2 wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce. 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 § §5 ust. 2 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Ad. 32 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 33**

**Pakiet nr 6, poz. nr 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 6 pozycji nr  1,2,3,4,5,6,7,8,9,10

preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym  w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

* zastosowanie opakowań typu worek 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 worek 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.

**Ad. 33 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 34**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 3 pozycji 30 glukozy 75g. - proszek 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 ułatwiając wykonanie testu. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Ad. 34 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 35**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 3 pozycji 30 glukozy 75 g. - proszek będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej?. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Ad. 35 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 36**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

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

**Ad. 36 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 37**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

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

**Ad. 37 Zamawiający wymaga.**

**Zapytanie 38**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

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

**Ad. 38 Zamawiający wymaga.**

**Zapytanie 39**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania 4°C - 36°C lub wyższej?

**Ad. 39 Zamawiający dopuszcza paski o temperaturze przechowywania 4°C - 36°C.**

**Zapytanie 40**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej 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.

**Ad. 40 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 41**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiada pamięć minimum 350 pomiarów?

**Ad. 41 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zapytanie 42**

pakiet nr 20, pozycja nr 1

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

**Ad. 42 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Zapytanie 43**

Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji?

**Ad. 43 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Zapytanie 44**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?

**Ad. 44 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Zapytanie 45**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek, amp-strz. zamiast fiolek i odwrotnie ?

**Ad. 45 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Zapytanie 46**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Ad. 46 W przypadku innych opakowań niż wymienione w przedmiocie zamówienia należy dokonać przeliczenia. Dokonując przeliczenia, jeśli zajdzie taka potrzeba zaokrąglić do pełnego opakowania (do 0,5 w dół, powyżej 0,5 w górę).**

**Zapytanie 47**

Czy Zamawiający w grupie 1, poz. 8 dopuści równoważny produkt o nazwie handlowej: ZinoDr., zasyp.,przedpodraż. skóry o dział. łagodz-ochr, 100g?

**Ad. 47 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 48**

Czy Zamawiający wydzieli z grupy 1 pozycję 17? Pozwoli to na udział większej ilości Wykonawców.

**Ad. 48 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 49**

Czy Zamawiający w grupie 1, w poz. 25 dopuści opakowanie 25g z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości?

**Ad. 49 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 50**

Czy Zamawiający w grupie 1, w poz. 41 dopuści preparat dopuszczony na jednorazowe pozwolenie MZ o nazwie handlowej: Calcio Gluconat-Darnitsa,10%,rozt.d/wstrz,10ml,10amp(Zg.MZ) z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości?

**Ad. 50 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 51**

Czy Zamawiający w grupie 1, w poz. 49 dopuści równoważny preparat o nazwie handlowej: Juvit D3, 20 000 j.m./ml, krople doustne, 10 ml?

**Ad. 51 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 52**

Czy Zamawiający w grupie 1, w poz. 79 dopuści równoważny preparat o nazwie handlowej: Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml; 10 ml, emuls.do wstrz.,10 amp?

**Ad. 52 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 53**

Czy Zamawiający w grupie 1, pozycja 91 dopuści preparat o nazwie: Uman Big, 180 j.m./ml; 1 ml, roztw.do wstrzyk.,1 fiol?

**Ad. 53 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 54**

Czy Zamawiający w grupie 1, poz. 100 dopuści preparat o stężenie 85% z uwagi na brak na rynku produktów o stężeniu 86%?

**Ad. 54 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 55**

Czy Zamawiający w grupie 1, poz. 196 dopuści preparat o nazwie handlowej: Terlipressiniacetas EVER Pharma,0,2mg/ml; 5ml,rozt.d/wst,5f?

**Ad. 55 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 56**

Pakiet 3 poz. 37

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?

**Ad.56 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 57**

Czy Zamawiający w grupie 1, poz. 204 oraz 205 wymaga zaoferowania produktów od jednego producenta?

**Ad. 57 Zamawiający wymaga.**

**Zapytanie 58**

Czy Zamawiający w grupie 1, poz. 211 dopuści zaoferowanie produktu o nazwie handlowej:

Milgamma N,(50mg+50mg+0,5mg)/ml;2ml,roztw.d/wstrz,5amp?

**Ad. 58 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 59**

Czy Zamawiający w grupie 1, poz. 216 dopuści produkt w opakowaniu 5kg- 25 opakowań?

**Ad. 59 Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie 60**

Dot. grupy 2 poz. 44-50. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji z pakietu? Pozwoli to na złożenie korzystniejszej cenowo oferty i przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów.

**Ad. 61 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 62**

Dot. grupy 2 poz. 76. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji z pakietu? Pozwoli to na złożenie korzystniejszej cenowo oferty i przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów.

**Ad. 62 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 63**

Dot. grupy 3 poz. 28. Czy zamawiający wymaga aby w grupie nr 3 poz. 28 był preparat Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

**Ad. 63 Tak wymagamy.**

**Zapytanie 64**

Czy zamawiający wymaga aby w grupie nr 3 poz. 28 był preparat Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Ad. 64 Zamawiający wymaga.**

**Zapytanie 65**

Dot. grupy 3. poz. 59. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji z pakietu? Pozwoli to na złożenie korzystniejszej cenowo oferty i przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów.

**Ad. 65 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 66**

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski testowe o następujących parametrach:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. PARAMETRY
 |  |
|  | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | Biosensoryczna |
| ENZYM | oksydaza glukozy (GOD) |
| WIELKOŚĆ PRÓBKI | 0,5 l |
| TYP KRWI | włośniczkowa |
| JEDNOSTKA MIARY | mg/dl |
| ZAKRES POMIARU | 20-600 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5s |
| ZAKRES HEMATOKRYTU | 10-70 % |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-30°C |
| STABILNOŚĆ PASKÓW | 6 miesięcy po otwarciu fiolki |
| STABILNOŚC PŁYNÓW KONTROLNYCH | 6 miesięcy po otwarciu fiolki |
| KAPILARAZ ZASYSAJĄCA | na szczycie paska |

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach (wraz z dostarczeniem kompatybilnych glukometrów)?

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |  |
|  | GLUKOMETR |
| PREOCEDURA TESTOWA | biosensoryczna |
| KALIBRACJA | do osocza |
| TECHNIKA KALIBRACJI | bez kodowania |
| WYŚWIETLACZ | LCD |
| WKAZANIA DO STOSOWANIA | w lecznictwie zamkniętym i otwartym |
| WYRZUT PASKA | automatyczny |
| ZASILANIE | baterie CR 2032 |

**Ad. 66 Tak jak w SIWZ i zgodnie w udzielonymi odpowiedziami.**

**Zapytanie 67**

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści do postępowania równoważne paski testowe o następujących parametrach:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. PARAMETRY
 |  |
|  | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | Dehydrogenaza glukozy (GDH-FAD) |
| WIELKOŚĆ PRÓBKI | 0,5 l |
| TYP KRWI | włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa |
| JEDNOSTKA MIARY | mg/dl lub mmol/l |
| ZAKRES POMIARU | 20-600 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5s |
| ZAKRES HEMATOKRYTU | 20-60% (z możliwością rozszerzenia do 0-70 %) |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-40°C |
| STABILNOŚĆ PASKÓW | 6 miesięcy po otwarciu fiolki |
| STABILNOŚC PŁYNÓW KONTROLNYCH | 6 miesięcy po otwarciu fiolki |
| KAPILARAZ ZASYSAJĄCA | na szczycie paska |

współdziałające z glukometrem o wskazanych parametrach?

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |  |
|  | GLUKOMETR |
| PREOCEDURA TESTOWA | biosensoryczna |
| KALIBRACJA | do osocza |
| TECHNIKA KALIBRACJI | auto-coding |
| WYŚWIETLACZ | LCD |
| WKAZANIA DO STOSOWANIA | w lecznictwie zamkniętym i otwartym |
| WYRZUT PASKA | automatyczny |
| ZASILANIE | bateria CR 2032 |

**Prosimy o merytoryczne uzasadnienie odpowiedzi.**

**Ad.67 Tak jak w SIWZ i zgodnie z udzielonymi odpowiedziami.**

**Zapytanie 68**

Pakiet 3 poz. 24

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomycesboulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań.

**Ad.68 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 69**

Pakiet 3 poz. 36

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillusrhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillushelveticus w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ?

**Ad.69 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 70**

Pakiet 3 poz. 36

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillusrhamnosus 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).

**Ad.70 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 71**

Pakiet 3 poz. 36

Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Ad. 71 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 72**

Pakiet 3 poz. 36

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?

**Ad.72 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 73**

Pakiet 3 poz. 37

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillusrhamnosus 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).

**Ad.73 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 74**

Pakiet 3 poz. 37

Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Ad.74 Tak jak w SIWZ.**

**Zapytanie 75**

Pakiet 3 poz. 37

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?

**Ad.75 Tak jak w SIWZ.**