



Wałbrzych, 04.06.2019 r.

Zp/30/PN-28/19

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Dostawa produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych, rękawic, wyrobów medycznych, mleka” - Zp/30/PN-28/19

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie lub wydzielenie z:

Pakietu Nr 100

pozycji : 2 Hepatitis Fiol. x 1 20mcg/1m
B vaccine 1

I utworzenie osobnego Pakietu **Nr 100A**

Prośbę motywujemy możliwością przystąpienia większej ilości oferentów a tym samym uzyskaniem bardziej konkurencyjnych cen.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyłącza i nie wydziela.

Pytanie nr 2

dotyczy pakietu nr 234, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek w rozmiarze 10-16kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

dotyczy pakietu nr 234, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek w rozmiarze 12-22kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 11-13 zaoferowania produktu leczniczego spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidów zawierające



w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 11-13 płynu fizjologicznego, wieloelektrolitowego, izotonicznego tj. zawierającego między innymi jony: Na⁺ 141-141,51 mmol/l, K⁺ 5-5,1 mmol/l, Ca²⁺ 1,8-2 mmol/l, Mg²⁺ 0,985-1 mmol/l, Cl⁻ 109-109,05 mmol/l oraz o osmolarności 295-301 mOsm/l..

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 31 pozycji 1 diety Fresubin Energy Drink 200ml różne smaki - dieta wysokokaloryczna(1,5 kcal/ml), bezresztkowa, zawierająca białko mleka (5,6g/100ml), tłuszcze (5,8g/100ml), węglowodany (18,8g/100ml) o osmolarności 390-405 mosmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 44 poz. 2 produktu leczniczego Ceftazidim w opakowaniu typu butelka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 48 potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chloru, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 54 produktu leczniczego Ciprofloxacyn w opakowaniu KabiPac x 1 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ i wymaga pakiecie 54 produktu leczniczego w ampulkach.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający w pakiecie 55 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 dożyłnej?

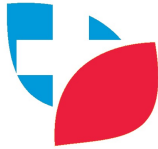
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 80 pozycji 46 produktu lidocaine 1%, w opakowaniu o pojemności 5 ml x 10 amp., z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ.





Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 80 pozycji 47 produktu lidocaine 2%, w opakowaniu o pojemności 5 ml x 10 amp., z zachowaniem przez Zamawiającego ilości wymaganej w postępowaniu, co wpłynie na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 80 pozycji 48 produktu lidocaine 2%, w opakowaniu typu ampułka, 20ml x 5 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 80 pozycji 46, 47 oraz 48, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 88 pozycja 24 produktu leczniczego Levofloxacin w opakowaniu KabiPac x 10 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 15

Czy w pakiecie 92 Zamawiający wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 98 poz. 7,8, pozwoli to na przystąpienie większej liczbie oferentów, a co za tym idzie uzyskanie lepszej cenowo oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 17

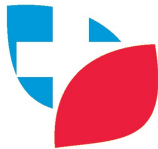
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 112 pozycji 3 produktu leczniczego Pemetrexedum 500 mg/fiol. w ilości 72 op.?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ.

Pytanie nr 18

Czy w pakiecie 124 Zamawiający wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.



Pytanie nr 19

Dotyczy pakietu 152. Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 20

Dotyczy pakietu 190. Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat w pakiecie nr 190 produkt leczniczy PROPOFOL zawierał w swoim składzie emulsję tłuszczową LCT/MCT, która nie powoduje bolesności w miejscu podania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający w pakiecie 192 wymaga aby produkt metamizole, był zaoferowany w opakowaniu typu ampułka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający w pakiecie 193 wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 24

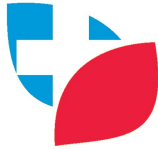
Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 194 produkt został zaoferowany w opakowaniach typu ampułki bezigłowe z końcówką luer lock. Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 238 poz. 1 zgodnie z zaleceniami brytyjskiej Agencji Oceny Leków dotyczących bezpieczeństwa stosowania paracetamolu, preparat Paracetamol w opakowaniu o pojemności 50 ml mógł być przeznaczony do podania u





noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z CHPL?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 26

Dotyczy §6 ustęp 5,6 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o obowiązku potwierdzania faxem reklamacji składanych telefonicznie? Wprowadzenie zapisu, o który wnosimy pozwoliłoby uniknąć nieporozumień co do ilości lub asortyment.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie nr 27

Dotyczy §6 ustęp 7 umowy - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie nr 28

W związku, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności i zaakceptowanie dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

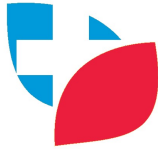
Pytanie nr 29

Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne: 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

- 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: klient wykazał 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)

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie nr 30

Dotyczy § 2 ustęp 5 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie Kart Charakterystyki Produktu Leczniczego po uprzednim wezwaniu Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Zamawiający wymaga dostarczenia charakterystyki produktu leczniczego na uprzednio zgłoszone żądanie zamawiającego.

Pytanie nr 31

Dotyczy § 3 ustęp 8 umowy. Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)? Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Zamawiający wymaga dostarczenia oryginału + kopii faktury jednocześnie z towarem.

Pytanie nr 32

Pakiet nr 9 , pozycja 18-23

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 18-23 do osobnego zadania? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców.

Odp. Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 33

Pakiet nr 9 , pozycja 18-19

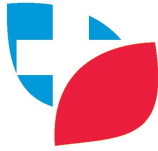
Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany pojedynczo w zbiorczym opakowaniu a'30szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 34

Pakiet nr 9 , pozycja 22





Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany pojedynczo w zbiorczym opakowaniu a' 100szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 35

Pakiet nr 10, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x7cm, spełniający pozostałe wymagania SIWZ? **Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu z tolerancją wymiarów +/- 15 % pod warunkiem, że spełnia on pozostałe wymagania określone w SIWZ.**

Pytanie nr 36

Pakiet nr 10, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 57mm x 16mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu z tolerancją wymiarów +/- 15 % pod warunkiem, że spełnia on pozostałe wymagania określone w SIWZ.

Pytanie nr 37

Pakiet nr 10, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 76mm x 19mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu z tolerancją wymiarów +/- 15 % pod warunkiem, że spełnia on pozostałe wymagania określone w SIWZ.

Pytanie nr 38

Pakiet nr 10 , pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany pojedynczo w zbiorczym opakowaniu a' 500szt z przeliczeniem podanych ilości?

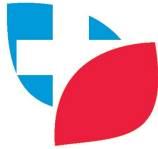
Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 39

Pakiet nr 198 , pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a' 100mb z przeliczeniem podanych ilości? Państwa zgoda umożliwi zaoferowanie korzystniejszej ceny eliminując konieczność jej zaokrąglenia w przypadku podania ceny za 1mb.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.



Pytanie nr 40

Pakiet nr 198 , pozycja 17-21

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową o czasie wiązania 5-6 min? **Odp. Odp. Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ i wymaga czasu wiązania do 5 minut.**

Pytanie nr 41

Pakiet nr 198, pozycja 25,28,30

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'6szt z przeliczeniem podanych ilości bądź z podaniem ceny za 1szt w celu łatwiejszego porównania ofert?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 42

Pakiet nr 198 , pozycja 26,27,29

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'12 szt z przeliczeniem podanych ilości bądź z podaniem ceny za 1szt w celu łatwiejszego porównania ofert?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 43

Pakiet nr 198 , pozycja 33

Czy Zamawiający dopuści serwety operacyjne pakowane a'20szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 44

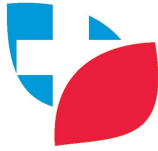
Pakiet nr 198 , pozycja 36

Czy Zamawiający dopuści watę celulozową pakowaną a'5 kg z przeliczeniem zamawianych ilości? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.**

Pytanie nr 45

Pakiet nr 198 , pozycja 38





Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową bawełniano-wiskozową?
Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienny skład.

Pytanie nr 46

Pakiet nr 234, pozycja 9

Czy Zamawiający z godzi się na wydzielenie pozycji nr 9 do osobnego zadania? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców.

Odp. Zamawiający nie wydziela.

Pytanie nr 47

Pakiet nr 234, pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'25szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań innej wielkości z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, aby ilość sztuk (np. dawek, tabletek, ampulek, ml, kg) była zgodna z SIWZ. Przeliczoną ilość opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Pytanie nr 48

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 101 pozycja 6 glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania testu krzywej cukrowej, pakowany w saszetki?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 101 pozycja 6 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 ułatwiając wykonanie testu, pakowany w saszetki?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy produktu będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści w pozycji 631 w pakiecie 104 ZinoDr. A w opakowaniach 60 g? **Odp. Zamawiający nie dopuszcza. W pakiecie 104 pozycja 631 zgodnie z SIWZ zamawiający wymaga produktu leczniczego Suppositoria glicerini 2 g czopki x 10**