

EZ.230.30.2020

Rabka Zdrój, dnia 16.09.2020 r.

Dotyczy: postępowania przetargowego sprawa ZP.13.PN.2020 z dnia 11.09.2020 r.

Odpowiedzi na pytania do przedmiotowego postępowania

część 1: dotyczy przedmiotu zamówienia

1. Prosimy o odstąpienie od wymogu spełnienia warunku zawartego w pkt. 8.1, ppkt. 8.1.1. a) Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przez wykonawców, którzy składają ofertę wyłącznie w zakresie Części nr 8 w przedmiotowym postępowaniu. W części nr 8 wyspecyfikowane zostały nie leki, lecz wyroby medyczne; na sprowadzanie i obrót takimi wyrobami nie jest wymagane zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Warunek posiadania takiego zezwolenia nie jest związany z przedmiotem zamówienia pisanym w Części nr 8 i ogranicza konkurencję w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia, a także do wykonywania działalności polegającej na obrocie wyrobami medycznymi, tym samym naruszając dyspozycję zawartą w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania 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%.

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku? Wyrzutnik paska zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu, eliminując bezpośredni kontakt personelu z krwią pacjenta przy każdorazowym usuwaniu paska z glukometru oraz zapobiegając przenoszeniu chorób zakaźnych.

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

4. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym?

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 7 poz. 20 w przedmiotowym postępowaniu:

5. 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 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 7 poz. 57 w przedmiotowym postępowaniu:

6. Czy w związku z podaniem w SIWZ w poz. 57 nazwy własnej suplementu diety, Zamawiający dopuści zaferowanie odpowiednika w postaci produktu Lacto30Dr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych tego szczepu Lactobacillus rhamnosus GG w takim samym stężeniu 3 mld CFU/ kaps? W załączeniu przesyłamy opis preparatu.

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 1 poz. 32 w przedmiotowym postępowaniu

7. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie równoważnego produktu ZinoDr.A?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

Dot:nr ZP.13.PN.2020 (część nr 8, pozycja nr 1.2):

8) Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

9).Pytanie do postępowania nr ZP.13.PN.2020 (część nr 8, pozycja nr 1.2):

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski 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:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

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

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

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

10. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

11. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych znajdujących się na listach refundacyjnych?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

12. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

13. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

14. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych znajdujących się na listach refundacyjnych?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

15. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ

16.Pakiet „Dezynfekcja”, załącznik 3/2 pozycja 18 wiersz 1 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dekontaminacji rąk, ciała pacjenta zawierający w składzie m.in. octenidynę. Produkt bez etanolu, chlorheksydyny i poliheksanidyny. Preparat o działaniu dekontaminującym (również dla pacjentów z MDRO), ze specjalnie dobranymi substancjami pielęgnującymi, oraz delikatnymi dla skóry związkami powierzchniowo czynnymi i dichlorowodorkiem oktenidyny. Wyjątkowy skład chemiczny preparatu, zapobiega wysuszeniu skóry i pomaga w zachowaniu naturalnej bariery ochronnej skóry. Produkt kompatybilny z dozownikami łokciowymi. Kosmetyk, opakowanie 500 ml

Odp.:dopuszczamy

17.Pakiet „Dezynfekcja”, załącznik 3/2 pozycja 18 wiersz 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dekontaminacji rąk, ciała pacjenta zawierający w składzie m.in. octenidynę. Produkt bez etanolu, chlorheksydyny i poliheksanidyny. Preparat o działaniu dekontaminującym (również dla pacjentów z MDRO), ze specjalnie dobranymi substancjami pielęgnującymi, oraz delikatnymi dla skóry związkami powierzchniowo czynnymi i dichlorowodorkiem oktenidyny. Wyjątkowy skład chemiczny preparatu, zapobiega wysuszeniu skóry i pomaga w zachowaniu naturalnej bariery ochronnej skóry. Produkt kompatybilny z dozownikami łokciowymi. Kosmetyk, opakowanie 1 L.

Odp.: dopuszczamy

18.Pakiet „Dezynfekcja”, załącznik 3/2 pozycja 18 wiersz 3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do mycia i dekontaminacji rąk, ciała pacjenta zawierający w składzie m.in. octenidynę. Produkt bez etanolu, chlorheksydyny i poliheksanidyny. Preparat o działaniu dekontaminującym (również dla pacjentów z MDRO), ze specjalnie dobranymi substancjami pielęgnującymi, oraz delikatnymi dla skóry związkami powierzchniowo czynnymi i dichlorowodorkiem oktenidyny. Wyjątkowy skład chemiczny preparatu, zapobiega wysuszeniu skóry i pomaga w zachowaniu naturalnej bariery ochronnej skóry. Produkt kompatybilny z dozownikami łokciowymi. Kosmetyk, opakowanie 1L z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

Odp.: dopuszczamy

19. Czy Zamawiający wyzieli do osobnego niezależnego Pakietu produkt z Załącznika nr.3/1.1 poz. 21 i dopuści:

Gaziki do dezynfekcji skóry wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m², nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?

lub

Gaziki do dezynfekcji skóry wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m², nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?

Odp:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

20. Załącznik 3/4 pozycja 12

Czy zamawiający dopuści kieliszki do leków w opakowaniach a'90szt. z przeliczeniem do pełnych opakowań?

Odp.:dopuszczamy

21. Załącznik 3/4 pozycja 13

Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

22.Załącznik 3/4 pozycja 16-19

Czy zamawiający dopuści strzykawki dwuczęściowe z pojedynczą skalą pomiarową i pojedynczym uszczelnieniem tłoka?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

23.Załącznik 3/4 pozycja 19

Czy zamawiający dopuści strzykawki dwuczęściowe 20ml w opakowaniach a'50szt. z przeliczeniem opakowań?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

24.Załącznik 3/4 pozycja 40

Czy zamawiający dopuści bezpieczne kaniule z 2 paskami RTG z zastawką antyzwrotną w miejsce filtra hydrofobowego?

Odp.:pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

25.Załącznik 3/11 pozycja 1-3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczej różnicy w grubości na palcu 0,11mm+/-0,02 i AQL 1,5?

Odp.: dopuszczamy

26.Załącznik 3/11 pozycja 4-7

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczej różnicy w grubości na palcu min 0,10mm i AQL 1,5?

Odp.: dopuszczamy

27.Załącznik 3/11 pozycja 8-11

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm+/-0,01, na dłoni 0,06mm+/-0,01, na mankiecie 0,05mm+/-0,01?

Odp.: dopuszczamy

28. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, 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)?

Odp.: zgadzamy się na przeliczenie pełnych ilości opakowań zaokrąglone w górę.

29. Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiolki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

Odp.: wyrażamy zgodę

30. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Załączniku 3/6 poz. 11-13 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)?

Odp.: wymagamy.

31. Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Załączniku 3/6 poz. 11-13 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odp.: dopuszczamy

32. Czy Zamawiający w par. 3.2 wprowadzi jednolity, 12-miesięczny okres przydatności dla produktów? Pozwoli to łatwo kontrolować prawidłową jakość dostaw.

Odp.: pozostajemy przy zapisie w SIWZ.

33. Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż w opisano w SIWZ wielkościach opakowań, tj:

Część 7

Pozycja 1 – oferujemy opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl.

Pozycja 2 – oferujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.

Pozycja 6 – oferujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.

34. Jak należałoby dokonać przeliczenia: zachowując 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając zgodnie z zasadami matematyki do pełnego opakowania?

Odp.: Wyrażamy zgodę na przedstawienie oferty w innych opakowaniach niż opisano w SIWZ oraz na przeliczenie do pełnego opakowania

Członek Zarządu Prezes Zarządu

Anna Żrubek

dr n. med. Jadwiga Kawwa

w imieniu Zamawiającego