



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie^A

22-300 Krasnystaw ul. Sobieskiego 4
tel. (82) 543-15-22, (82) 543-15-23 fax (82) 576-49-01
www.spzozkrasnystaw.pl sekretariat@spzozkrasnystaw.pl



Znak: ZP/230-33/2018

Krasnystaw, dnia 20.09.2018 r.

Wykonawcy biorący udział w przetargu nieograniczonym na dostawę produktów leczniczych – postępowanie 4

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie informuje, że w postępowaniu wpłynęły pytania, na które zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1

Czy Zamawiający ze względu na potencjalne korzyści finansowe, wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 277 produktu jednego wytwórcy o pojemności fiołki 10, 15, 20, 60 ml

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 2

Pakiet 67 :

Czy zamawiający dopuści również błękit trypanu pakowany po 10 fiołek?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 3

Czy w pakiecie Nr 61 poz. 1 i 2 (BUDESONIDUM, zawiesina do nebulizacji 0,50mg/ml x 20 poj. 2 ml poj. 2ml) **Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowany produkt.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 61 poz. 1 i 2 (BUDESONIDUM, zawiesina do nebulizacji 0,50mg/ml x 20 poj. 2 ml poj. 2 ml) **wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 61 poz. 1 i 2 (BUDESONIDUM, zawiesina do nebulizacji 0,50mg/ml x 20 poj. 2 ml poj. 2 ml) **dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?**

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 6

Czy w pakiecie Nr 61 poz. 1 i 2 (BUDESONIDUM, zawiesina do nebulizacji 0,50mg/ml x 20 poj. 2 ml poj. 2 ml) **Zamawiający wymaga zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, leku w postaci budesonidu zmikronizowanego?**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 7

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 61 poz. 1 i 2 (BUDESONIDUM, zawiesina do nebulizacji 0,50mg/ml x 20 poj. 2 ml poj. 2 ml) **wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej (Budesonidum) i drodze podania, lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ze względu na możliwość łączenia dawek?**

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 8 i 9

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 282 i w Pakiecie 283 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w takim samym łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, takiej samej postaci, i stosunku ilościowym jak w pakiecie 283, konfekcjonowanego w opakowaniach x 60 kaps. - po odpowiednim przeliczeniu. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana w formie zawiesiny doustnej.
2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana w formie zawiesiny doustnej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Preparaty muszą być zarejestrowane jako leki.

Pytanie 10

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 31 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr. Zасыпка?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 11

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 poz. 283 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 12

Dotyczy: ZP/230-33/2018, PAKIET 238, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 13

Dotyczy: ZP/230-33/2018, PAKIET 238, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści produkt Praxi-Flow™ w skład zestawu wchodzi Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego i CitraFlow 4% x 3ml stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa, zapewnia skuteczne i bezpieczne działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Zastosowanie produktu PraxiFlow nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki Praxiject Saline i CitraFlow zabezpiecza dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). PraxiFlow pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np: z fiolki. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 75 blistrów w opakowaniu zbiorczym z przeliczeniem zamawianej ilości.

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 14

Czy Zamawiający w pakiecie 150 Dobutaminum proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg x 1fiol.proszku, dopuszcza Dobutaminę w formie koncentratu do infuzji w postaci ampulek?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dotyczy: ZP/230-33/2018 pakiet 238 pozycja 1 składania ofert: 28.09.2018

1. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?
2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 16

Dotyczy: ZP/230-33/2018 pakiet 498 pozycja 1 termin składania ofert: 28.09.2018

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek hemostatyczny **Woundclot™** o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 17

1. Czy wyrażają Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj.
 - w pakiecie 206 w opakowaniach 90 tabl zamiast 60 tabl
 - w pozycji 241, 456 w opakowaniach 108 tabl zamiast 90 tabl
2. Prosimy określić jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli oferujemy inne wielkości opakowań i otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrąglić do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku.

Odpowiedź:

Dot. pkt 1 – Tak. Zamawiający dopuszcza inną wielkość opakowań.

Dot. pkt 2 – Zgodnie z opisem Rozdziału III ust. 10 liczbę oferowanych opakowań należy przeliczyć stosownie do zapotrzebowanej ilości leków z zaokrągleniem w górę do całkowitej liczby opakowań, gdy uzyskana wielkość nie jest liczbą całkowitą.

Pytanie 18

Czy ze względów ekonomicznych w Pakiecie nr 323 poz nr 1, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę 80 opakowań Nadroparin 2850 jm/0,3 ml x 10 amp.strz., na postać wielodawkową Nadroparine Calcium czyli FRAXIPARINE MULTI inj 9500jm/ml x10f a 5ml (w ilości 5 opakowań) + STRZYKAWKA KD-JECTIII 1ml +igła 25G x100 (w ilości 5 opakowań) + MINI SPIKE V X 1 szt (w ilości 50 szt)

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wymaga, aby leki w pakiecie 137 poz. 1-2 posiadały potwierdzoną w karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego **możliwość podania domięśniowego, dożylnego, dostawowego i nasiękowego?**

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 250, 252, 260, 261 insulin w postaci wygodniejszych w użyciu wstrzykiwaczy Solostar?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 21

Czy Zamawiający dopuści wraz z każdą dostawą **dokument WZ** potwierdzający realizację zamówienia, na którym umieszczone będą: nazwa przedmiotu zamówienia, ilość, cena jedn netto, wartość netto, podatek VAT oraz data dostawy?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Wykonawca wnosi o wykreślenie par. 6.2.b, względnie wprowadzenie kary w wysokości określonej w par. 6.2.a. Obecny zapis grozi Wykonawcy rażąco stratą.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis §6 ust. 2 na następujący:

„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- a) wysokości 0,1% wartości brutto nie dostarczonej partii towaru za każdy dzień opóźnienia w jej dostawie,
- b) w wysokości 20% wartości brutto zrealizowanych dostaw w miesięcznym okresie rozliczeniowym (w miesiącu, w którym doszło do naruszenia), za każdy przypadek naruszenia postanowień §4 ust. 2 i 3 powyżej,
- c) w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy w razie odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub przez Zamawiającego wskutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca.

Pytanie 23

Dotyczy pakietów

Pytanie 1 – 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:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 24

Pytanie 2 – 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 nie wyraża zgody. Produktu, którego produkcja została zakończona nie należy wyceniać, jeżeli Wykonawca nie jest w stanie zaoferować danego produktu zgodnie z warunkami zawartymi w SIWZ.

Pytanie 25

Dotyczą części 403:

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE 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
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru
-----------------------------------	--

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 26

Pakiet nr 498

Zamawiający w formularzu cenowym wskazał jako jednostkę miary opakowanie. Prosimy o wskazanie czy opakowanie oznacza jedną saszetkę sterylnie zapakowanego wyrobu hemostatycznego czy opakowanie zbiorcze po 10 sztuk. Jest to bardzo istotne z uwagi na poprawne wyliczenie ceny oferty.

Odpowiedź:

Opakowanie oznacza jedną saszetkę sterylnie zapakowanego wyrobu. Zamawiający modyfikuje zapis formularza cenowego.

Pytanie 27

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga aby zaoferowane wyroby medyczne w pakiecie nr 498 posiadały ważne dokumenty dopuszczające do obrotu tj. znak CE oraz deklarację zgodności?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 28

Z uwagi na fakt, że przedmiotowe postępowanie dotyczy dostaw produktów do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej, wnosimy o odstąpienie od warunku aby zaoferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 29

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych bez możliwości pobierania krwi z miejsc AST. Pomiar stężenia glukozy we krwi pobranej z miejsc AST jest obarczony tak wieloma ograniczeniami, że praktycznie bardzo utrudnia to lub nawet uniemożliwia bezpieczne wykonanie takiego pomiaru w warunkach pracy szpitala bez ryzyka, że uzyskany wynik będzie nieprawidłowy. Nie istnieje również literatura medyczna, która potwierdzałaby zasadność stosowania takich pomiarów.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku, co zwiększa higienę i bezpieczeństwo personelu, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga pasków do glukometru z funkcją automatycznego wyrzutu paska, dopuszcza się wyrzut paska za pomocą przycisku.

Pytanie 31

Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od granicy 30% nie obejmuje niemowląt. W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu

w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje zgodnie z faktami, że przedmiotowa norma takiego zakresu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuszcza.

Pytanie 32

Czy Zamawiający wymaga aby fizycznie istniejąca instrukcja, zawarta w opakowaniu handlowym zaoferowanych pasków testowych zawierała ważną informację dotyczącą zakresu hematokrytu? Taka informacja jest wymagana zgodnie z obowiązującym prawem, gdyż wskazuje na ograniczenia zastosowania pasków testowych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuszcza.

Pytanie 33

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedynego instrumentu do pomiaru glukozy u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co konkretnie producent rozumie pod pojęciem „poważnie chorzy”).

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 34

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów zasilanych standardowymi dla takich urządzeń bateriami pastylkowymi CR2032 – zadajemy to pytanie gdyż inne rodzaje baterii są znacznie słabiej zabezpieczone przed wyciekami elektrolitu, który może spowodować awarię urządzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 35

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w zakresie Pakietu 403 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni późniejsze dostawy i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 36

pakiet 78

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego 10 fiolek cefuroxymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½”, 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikrometrów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy”.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 37

Pytanie nr 1 – dotyczy: zestaw 129, pozycja 1:

W związku z tym iż Zamawiający oczekuje diety o wysokiej zawartości białka to czy wymaga aby zawartość białka wynosiła minimum 7,5 g/100 ml dedykowanej pacjentom w ciężkim stanie, w stresie metabolicznym ze zwiększonym zapotrzebowaniem na białko?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowaną dietę.

Pytanie 38

Pytanie nr 2 – dotyczy : zestaw 130, pozycja 1:

W związku z tym iż Zamawiający oczekuje diety zarejestrowanej dla pacjentów z odleżynami zawierającą argininę w swoim składzie to czy wymaga aby zawartość wynosiła minimum 0,85 g/100 ml argininy ?

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej dzienną dawką zalecaną jest 12 g l-argininy/ dobę. W Cubisonie 1500 ml/dobę- otrzymujemy dawkę 1,275 g argininy. Ponadto Wit E w synergii z Wit. C , selenem, Chromem i Cynkiem zwiększa syntezę kolagenu co przyczynia się do szybszego gojenia ran. Zostało to dowiedzione w badaniu Ceredy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 39

Pytanie nr 3 – dotyczy: zestaw 131, pozycja 1:

Czy Zamawiający oczekuje, diety PROTEIN PLUS kompletnej pod względem odżywczym , wysokobiałkowa, zawartość: białka 6,3 g /100ml , bezresztkowa o osmolarności 275 mOsmol/l, w opakowaniu 1000ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowaną dietę.

Pytanie 40

Pytanie nr 4 – dotyczy zestaw 132, pozycja 1:

Czy w Związku iż Zamawiający wymaga specjalistycznej diety normalizującej glikemię to czy Zamawiający oczekuje aby dieta była oparta wyłącznie na białku sojowym, który to składnik wpływa na stabilizację glikemii?

Białko sojowe jest korzystne w prowadzeniu cukrzycy typu II i I (dieta ma normalizować glikemię), gdyż hipercholesterolemia prowadzi do zwiększonej śmiertelności wśród diabetyków (Turtle 2000, Tilling 2002), a 25 g białka sojowego / dzień poprawia profil lipidowy (Negata et al., 1998). U diabetyków przyjmowanie białka sojowego obniża cholesterol o 9,3%, LDL 12,9%, podwyższa HDL 10,5. (Anderson, 1995; Yang et al., 2011).

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuszcza proponowaną dietę.

Pytanie 41

Pytanie nr 5 – dotyczy zestaw 133, pozycja 1:

Czy oczekując diety typu Multi Fibre Zamawiający ma na myśli dietę bogatobiałkową z zawartością 6 rodzajów błonnika MF6- 1,5 g/100ml zawartość :białka 4g/100 ml; zawierającą 6 naturalnych karotenoidów (0,20 mg/100ml), o osmolarności 250 mOsmol/l, opakowanie 1500ml ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowaną dietę.

Pytanie 42

Pytanie nr 6 dotyczy zestaw 134, pozycja 1:

Czy w związku iż, Zamawiający oczekuje diety, wysokobiałkowej i hiperkalorycznej ma na myśli dietę hiperkaloryczną o zawartości min (1,5 kcal/ml), zawierającą mieszkankę 4 rodzaje białka: serwatki, kazeiny, soi i grochu, zawartość: białka 6g/100 ml o osmolarności 360 mOsmol/l ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowaną dietę.

Pytanie 43

Pytanie nr 7 dotyczy zestaw 135, pozycja 1:

Czy Zamawiający wymaga diety Nutrison Advanced Peptisorb, 1000 ml, przeznaczonej dla pacjentów z **zaburzeniami wchłaniania** i trawienia o różnej etiologii. Dodatkowo oferowana dieta posiada **najniższy poziom tłuszczów** 1,7 g/ 100 ml.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowaną dietę.

Pytanie 44

Pytanie nr 8 dotyczy zestaw 136 pozycja 1:

Czy Zamawiający oczekuje Diety cząstkowej w proszku będącej źródłem białka i wapnia, 95% energii pochodzi z białka, wapń 1350mg/100g, bezglutenowa, stanowiąca dodatkowe źródło białka w przypadku pacjentów, których dieta nie pokrywa całkowitego zapotrzebowania na jego wartość, przy oparzeniach, odleżynach, utrudnionym gojeniu ran, nadmiernej utracie białka z wydzielinami i wydaliniami ustrojowymi, opakowanie puszka 225 g.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 45

Pytanie nr 9 dotyczy zestaw 495 pozycja 1:

Czy Zamawiający oczekuje, Flocare zestaw do żywienia dojelitowego do połączenia worka z dietą (opakowanie miękkie typu PACK) ze zgłębnikiem umożliwiającym żywienie pacjenta metodą ciągłego wlewu za pomocą pompy Flocare Infinity. Zestaw ze złączem i portem medycznym ENFit™.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zestawu kompatybilnego z opakowaniem produktu.

Pytanie 46

Pytanie nr 10 dotyczy zestaw 496 pozycja 1:

Czy Zamawiający oczekuje, Flocare® zestaw w wersji grawitacyjnej do żywienia dojelitowego kompatybilny do opakowań miękkich typu PACK wykonany z PCV nie zawierający w składzie toksycznego składnika DEHP.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zestawu kompatybilnego z opakowaniem produktu.

Pytanie 47

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 48

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §4 ust.2 wzoru umowy, poprzez wykreślenie zapisu o fakturach zbiorczych wystawianych na koniec miesiąca, za dostawy dokonane w danym miesiącu i zastąpienie ich fakturami wystawianymi za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur zbiorczych, a także z uwagi na nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. obowiązującego od dnia 1 stycznia 2016 r. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm., dalej: UoTZ), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur?

Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałyby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a UoTZ „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §4 ust.2 wzoru umowy dotknięty jest nieważnością.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 49

Prosimy o dopisanie do §4 ust.6 wzoru umowy: "... zgodnie z ustawą z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych".

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 50

Do §5 ust.3 w zw. z ust.2 ppkt a) - c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu o przedłożeniu dokumentów uzasadniających zmianę ceny ze względu na fakt, że informacje o zmianach cen urzędowych leków, objęcie ceną urzędową, zaprzestanie obowiązywania w stosunku do danego leku ceny urzędowej są powszechnie dostępne i publikowane przez Ministra Zdrowia w Dziennikach Urzędowych oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 51

Do §5 ust.3 w zw. z ust.2 ppkt f) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu dotyczącego obowiązku informowania o zmianie stawki podatku VAT i wysyłania dokumentów uzasadniających zmianę ceny z uwagi na fakt, że informacje te są ogólnie dostępne i wprowadzane odpowiednim aktem prawnym?

Odpowiedź:

Wzór umowy nie zawiera zapisu o obowiązku informowania o zmianie stawki podatku VAT i wysyłania dokumentów uzasadniających zmianę ceny.

Pytanie 52

Wnosimy o rezygnację z kary umownej przewidzianej w §6 ust.2 ppkt b) wzoru umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający udzielił odpowiedzi w powyższym zakresie przy pytaniu 22.

Pytanie 53

W związku z koniecznością złożenia dokumentu JEDZ w zaszyfrowanej postaci na podany przez Państwa w SIWZ adres e-mail oraz z potencjalną możliwością zaistnienia sytuacji, w której nasze zaszyfrowane wiadomości zostaną przez Państwa system uznane jako spam lub wirus, prosimy o dodanie naszych domen do "white listy" w Państwa systemach zabezpieczeń, bądź też upewnienie się, że nasze domeny już na „white liście” u Państwa widnieją.

Poniżej nasze domeny

urtica.pl

urtica.com.pl

urtica.pgf.com.pl

Prosimy też o niezwłoczne potwierdzenia otrzymania zaszyfrowanego dokumentu JEDZ. Z doświadczenia wiemy, iż informacja o tym, że nasz zaszyfrowany jedz do Zamawiającego nie dotarł niejednokrotnie przychodzi do nas już po terminie otwarcia ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający będzie potwierdzał otrzymanie dokumentu JEDZ od Wykonawców.

Pytanie 54

Czy Zamawiający w Pakiecie 305 poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu Spasmalgon 500 mg/ml w opakowaniach x10 amp po 5 ml i przeliczenie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego ? Pozwoli to na uzyskanie zdecydowanie niższej ceny.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 55

Czy w trosce o bezpieczeństwo personelu i pacjenta na bloku operacyjnym oraz w celu zminimalizowania do zera ryzyka rozlania się anestetyku podczas procesu napełniania parownika, Zamawiający w pakiecie nr 441 (SEVOFLURANE – PŁYN 250 ml – 60 butelek) wymaga, aby Sevoflurane był dostarczany w butelkach nieodkręcanych jako produkt gotowy do użycia ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 56

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 105 poz. 1 produktu leczniczego w opakowaniu typu butelka?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 57

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 129 pozycja 1 diety Fresubin HP Energy, w opakowaniu EasyBag 500 ml - dieta do żywienia dojelitowego bogatobiałkowa, wysokokaloryczna(1,5kcal/ml), bezreszkowa zawierająca białko mleka (kazeina i serwatka) (7,5g/100ml), tłuszcze(olej sojowy, MCT, olej lniany(ALA), ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(5,8g/100ml), węglowodany(maltodekstryny)(17,0g/100ml) o osmolarności 300 mosmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 58

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 130 pozycja 1 diety Fresubin 1200 Complete w opakowaniu EasyBag 1000ml - dieta do żywienia dojelitowego bogatobiałkowa, normokaloryczna (1,2 kcal/ml) bogatoreszkowa zawierająca białko mleka(kazeina i serwatka)(6,0g/100ml), tłuszcze(olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA) (4,1g/100ml) węglowodany(maltodekstryny)(15,0g/100ml) błonnik (dekstryny pszenicy, prebiotyki-inulina, celuloza mikrokrystaliczna) o osmolarności 345 mosmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 59

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 131 pozycja 1 diety Fresubin HP Energy, w opakowaniu EasyBag 1000 ml - dieta do żywienia dojelitowego bogatobiałkowa, wysokokaloryczna(1,5kcal/ml), bezresztkowa zawierająca białko mleka (kazeina i serwatka) (7,5g/100ml), tłuszcze(olej sojowy, MCT, olej lniany(ALA), ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(5,8g/100ml), węglowodany(maltodekstryny)(17,0g/100ml) o osmolarności 300 mosmol/l?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 60

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 132 pozycja 1 diety Diben w opakowaniu EasyBag 1000 ml - dieta do żywienia dojelitowego, normokaloryczna (1,0 kcal/ml), bogatoresztkowa, stosowana w cukrzycy zawierająca białko mleka(w tym kazeina)(4,65g/100ml) tłuszcze(wysoka zawartość tłuszczów, MUFA)(olej słonecznikowy, olej szafranowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(4,6g/100ml) o niskiej zawartości węglowodanów(skrobia, fruktoza) (9,25g/100ml) błonnik(wysoka zawartość)(dekstryny tapioki, celuloza mikrokrystaliczna) (1,5g/100ml) o osmolarności 345 mosmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 61

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 134 pozycja 1 diety Fresubin Energy, w opakowaniu EasyBag 500ml - dieta do żywienia dojelitowego wysokokaloryczna (1,5kcal/ml), bezresztkowa zawierająca białko mleka(kazeina i serwatka)(5,6g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA) (5,8g/100ml), węglowodany (maltodekstryny) (18,8g/100ml) o osmolarności 330 mosmol/l?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 62

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 135 pozycja 1 diety Survimed OPD w opakowaniu EasyBag 1000 ml - dieta do żywienia dojelitowego oligopeptydowa, normokaloryczna (1,0 kcal/ml), bezresztkowa(zawiera śladowe ilości celulozy), stosowana w zaburzeniach wchłaniania zawierająca białko (krótkołańcuchowe peptydy i wolne aminokwasy): hydrolizat serwatki (4,5g/100ml), tłuszcze (niska zawartość, 51% MCT): MCT, olej rzepakowy, olej szafranowy, olej rybi (EPA, DHA) (2,8g/100ml), węglowodany: maltodekstryny, modyfikowana skrobia (14,3g/100ml), błonnik (śladowa zawartość): celuloza(0,08g/100ml) o osmolarności 300 mosmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 63

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 210 produktu leczniczego Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek 500ml?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 64

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 268 pozycji produktu leczniczego w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 65

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie 278 produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% 20 ml w opakowaniu typu ampułka?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 66

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 287 produkt leczniczy w opakowaniu typu butelka KabiPack?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 67

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 371 poz. 1 produkt leczniczy w opakowaniu typu ampułka?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 68

Czy Zamawiający wymaga zaferowania w zadaniu 371 pozycji 2, Propofolu 2% MCT/LCT 50 ml z możliwością stosowania produktu w systemie TCI do indukcji i podtrzymywania znieczulenia ogólnego u dorosłych?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 69

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 testowe 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 weryfikacją na zgodność z normą EN ISO 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby glukometry spełniały normę EN ISO 15107:2015, nie jest wymagane dołączenie do oferty certyfikatu, jeżeli w materiałach informacyjnych/katalogach/instrukcjach dołączanych do oferty zawarta jest informacja o spełnianiu tej normy.

Pytanie 70

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby wyniki wyświetlane były w mg/dl, ale dopuszcza glukometr, który wyświetla wyniki w obu podanych wariantach (mg/dl oraz mmol/l).

Pytanie 71

Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 72

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuszcza paski o wskazanej temperaturze przechowywania.

Pytanie 73

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

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 74

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, 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 czy 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?

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta. Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 75

Czy Zamawiający w PAKIET 74 poz. 1 (Bupivacainum hydrochloridum roztwór do wstrzykiwań 5mg/ml x 5amp. 4ml) **wymaga zaoferowania 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 nie wymaga, ale dopuszcza produkt pakowany w jałowe blistry.

Pytanie 76

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego, 10% roztwór aminokwasów bez węglowodanów z elektrolitami a 500 ml?.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 77

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 44, 45, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego gotowy roztwór do infuzji Amikacin 500mg/ml a 100 ml, 1000mg/ml a 100 ml w opakowaniu typu Ecoflac Plus (butelka stojąca z dwoma równymi sterylnymi portami) zgodnie z wymogami prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii, w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 78

Proszę o doprecyzowanie czy należy zaoferować w pakiecie nr 44, 45 preparat Amikacyny który nie zawiera w swoim składzie konserwantów – wodosiarczynu sodu lub piroosiarczynu sodu, które generują reakcje alergiczne u pacjentów dorosłych a w szczególności u dzieci?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 79

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 131, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego, dietę kompletną, bezresztkową zawierająca białko oraz DHA/EPA o osmolarności 200 mOsmol/l w opakowaniu miękkim worek a 1000 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 80

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 134, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego, dietę wysokobiałkową kompletną hiperkaloryczną do żywienia droga przewodu pokarmowego, worek 1000 ml typu Nutricomp Energy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 81

Proszę o doprecyzowanie czy należy zaoferować w pakiecie nr 210, 4% koloidowy osoczozastępczy preparat zmodyfikowanej płynnej żelatyny, zawieszony w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów (Na, Cl, K, Mg, Ca), który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego powodującego powikłanie skutkujące powstaniem kwasicy mleczanowej oraz

podawanie preparatów buforowanych mleczanami, powoduje braku wykorzystania mleczanów jako markera hipoksji tkankowej?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 82

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 222, pozycja nr 1, 2, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego, 10% i 6% preparat Hydroxyethylamylum zawieszony w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów a 500 ml?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 83

Czy w pakiecie nr 222, pozycja nr 1, 2 należy zaferować preparat o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza, norma 290 – 300 mOsm/l?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 84

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 368, (Paracetamol, roztwór do infuzji 10mg/ml a 100 ml) – preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego konfekcjonowanego w flakonie z dwoma równymi nie wymagającymi dezynfekcji portami?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 85

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 492, pozycja nr 1, worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego, zawierającego aminokwasy, węglowodany, emulsję tłuszczową MCT/LCT, elektrolity do podaży drogą żył centralnych, kaloryczność 1265 kcal, pojemności 1250 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 86

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 492, pozycja nr 2, worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego, zawierającego aminokwasy, węglowodany, emulsję tłuszczową MCT/LCT, elektrolity do podaży drogą żył centralnych, kaloryczność 2215 kcal, pojemności 1875 ml?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 87

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 492, pozycja nr 3 worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego, zawierającego aminokwasy, węglowodany, emulsję tłuszczową MCT/LCT, elektrolity do podaży drogą żył centralnych, kaloryczność 955 kcal, pojemności 1250 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 88

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 493, pozycja nr 1 worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego, zawierającego aminokwasy, węglowodany, emulsję tłuszczową MCT/LCT, elektrolity do podaży drogą żył centralnych, kaloryczność 740 kcal, pojemności 625 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 89

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 493, pozycja nr 2 worek trzykomorowy do żywienia pozajelitowego, zawierającego aminokwasy, węglowodany, emulsję tłuszczową MCT/LCT, elektrolity do podaży drogą żył centralnych, kaloryczność 1475 kcal, pojemności 1250 ml?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 90

Z uwagi, że cynk jest ważnym kofaktorem wielu istotnych dla organizmu przemian biochemicznych, a jego niedobór skutkuje między innymi upośledzeniem gojenia się ran, proszę o doprecyzowanie czy oferowane w pakiecie nr 492, 493 worki trzykomorowe powinny zawierać przynajmniej 0,02 – 0,06 mmol/l cynku?

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pytanie 91

Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w pakiecie nr 368, należy zaoferować w/w preparat w opakowaniu z dwoma sterylnymi portami, nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzenia (opakowanie szklane – fiolka wymaga odpowietrzenia zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów)?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 92

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 212, preparat równoważny pod względem zastosowania klinicznego gotowy roztwór do infuzji Gentamicin 80mg/80ml w opakowaniu typu Ecoflac Plus (butelka stojąca z dwoma różnymi sterylnymi portami) zgodnie z wymogami prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii, w przeliczeniu na wymaganą ilość sztuk w zamówieniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 93

Proszę o doprecyzowanie, czy w pakiecie nr 492, 493 należy zaoferować worki do żywienia pozajelitowego, których aktywacja odbywa się zgodnie z „dobrą praktyką farmaceutyczną”, polegającą na łączeniu komórek z roztworami wodnymi glukozy i aminokwasów a komorę z emulsją tłuszczową łączymy na ostatnim etapie aktywacji, co gwarantuje stabilność mieszaniny żywieniowej?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 94

Dotyczy pakietu nr 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §4 ust.2 wzoru umowy, poprzez wykreślenie zapisu o ewentualnych fakturach zbiorczych wystawianych raz w miesiącu na koniec miesiąca i zastąpienie ich fakturami wystawianymi za każdą zrealizowaną dostawę towaru, z uwagi na uchylenie z dniem 1 stycznia 2014 r. przepisów dopuszczających możliwość wystawiania faktur

zbiorczych, a także z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa tj. obowiązującego od dnia 1 stycznia 2016 r. art. 8a ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm., dalej: UoTZ), zakazującego zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminów wystawiania i doręczania faktur?

Możliwość wystawiania faktur zbiorczych wynikała z nieobowiązującego już §9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2012 r. poz. 1428), które to rozporządzenie zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie wystawiania faktur (Dz.U. z 2013 r. poz. 1485 ze zm.), brak jest zapisów dotyczących faktur zbiorczych. Obecnie nie ma więc żadnej podstawy prawnej, z której wynikałaby możliwości posługiwania się konstrukcją faktur zbiorczych.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 8a UoTZ „strony transakcji handlowej nie mogą ustalać daty doręczenia faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi”. Konsekwencją powyższego uregulowania jest brak możliwości zawierania w umowach stron zapisów dotyczących terminu doręczenia (a więc i wystawiania) faktury lub rachunku. Stąd zapis §3 ust.4 projektu umowy dotknięty jest nieważnością.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z projektem umowy.

Jednocześnie Zamawiający załącza uzupełnioną o podpis osoby informującej Klauzulę informacyjną Szpitala stanowiącą Załącznik nr 8 do SIWZ.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego na podstawie odpowiedzi na pytania. Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie
mgr Piotr Matej

Klauzula informacyjna Szpitala:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- 1) administratorem Pani/Pana/Państwa danych osobowych jest *Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie*;
- 2) inspektorem ochrony danych osobowych w *Samodzielnym Publicznym Zespole Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie* jest Pani/Pan Beata Lis-Patyra, kontakt: *daneosobowe@spzozkrasnystaw.pl, telefon 82 54 31 647*;
- 3) Pani/Pana/Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego *na dostawę produktów leczniczych – postępowanie 4 (nr sprawy ZP/230-33/2018)* prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- 4) odbiorcami Pani/Pana/Państwa danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- 5) Pani/Pana/Państwa dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 6) Podanie przez Panią/Pana/Państwa danych osobowych ma charakter dobrowolny przy czym podanie przez Panią/Pana/Państwa danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana/Państwa dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do Pani/Pana/Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO, w tym nie będą podlegały profilowaniu;
- 8) posiada Pani/Pan/Państwo:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana/Państwa dotyczących, w tym prawo do uzyskania kopii tych danych;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania (poprawiania) Pani/Pana/Państwa danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan/Państwo, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana/Państwa dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) nie przysługuje Pani/Panu/Państwu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana/Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

D Y R E K T O R
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie

mgr Piotr Mała,

.....
(podpis informującego)

.....
(data i podpis osoby informowanej)

*** Prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.