

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy : przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę produktów leczniczych dla Szpitala Powiatowego NZOZ w Więcborku. Nr sprawy N-M.ZP/D/2/2014

W związku z otrzymaniem pytań do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w w/w postępowaniu udzielamy następujących wyjaśnień :

PAKIET 1

Pytanie 1 : Czy Zamawiający w pozycji 472 wyrazi zgodę na zaoferowanie Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g w opakowaniu po 10 fiolek w ilości 3 opakowania?

Odpowiedź : **Tak zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 pozycja 472 opakowanie po 10 fiolek. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.**

Pytanie 2 : Czy zamawiający wymaga w pozycji 394 (Oxytocin) zaoferowania produktu z zarejestrowanym wskazaniami w:

- Indukcji i stymulacji porodu
- Kontroli krwawienia poporodowego i atonii macicy
- Leczeniu wspomagającym niepełnego lub dokonanego poronienia
- Diagnostyce: do oceny płodowo-łożyskowej wydolności oddechowej w ciążach wysokiego ryzyka (test oksytocynowy)?

Odpowiedź : **Zamawiający wymaga wyżej wymienionych wskazań.**

Pytanie 3 : Czy zamawiający dopuści w pozycji 394 (Oxytocin) produkt Oxytocin amp 5j m 1ml w opakowaniu po 5 ampulek? Umożliwi to naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty na w/w. lek oraz może skutkować obniżeniem kosztów zakupu przez Zamawiającego.

Odpowiedź : **Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie po 5 ampulek w pakiecie 1 pozycja 394 (Oxytocin). Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.**

Pytanie 3 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 1 pozycji nr: 14, 127,128,187,209,210,267,272 do oddzielnego pakietu co umożliwi złożenie ofert większej liczbie Wykonawców, a tym samym ofert korzystniejszych cenowo?

Odpowiedź : **Nie**

Pytanie 4 : Czy w przypadku pozytywnej odpowiedzi odnośnie wydzielenia Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie insulin w postaci wstrzykiwaczy SoloStar?

Odpowiedź : **Pytanie bezzasadne, odpowiedź negatywna. Patrz pytanie 3.**

PAKIET 6

Pytanie 1 : Czy Zamawiający w pakiecie 6 pozycji 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Mannitol 20% 250 ml?

Odpowiedź : **Nie. Zamawiający nie wyraża zgody. Mannitol 20% 250ml występuje w pakiecie 7 pozycja 6.**

Pytanie 2: Czy Zamawiający w poz. 16 dopuści KALIUM CHLORATUM WZF 15% 150mg/ml amp. 10 ml w przeliczeniu na 40 op?

Odpowiedź : **Tak. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.**

Pytanie 3 : Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 15 – Teophylinum 300mg*250 ml i utworzenie oddzielnego pakietu – celem zwiększenia konkurencyjności ofert i możliwości przystąpienia większej ilości wykonawców do tego postępowania ?

Odpowiedź : Nie, zamawiający nie wydzieli pozycji 15 do oddzielnego pakietu.

Pytanie 4 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 6 preparatu Voluven 10%, 500 ml, ponieważ opisany przez Państwa w tej pozycji – Haes 10% 500 ml – wycofano z produkcji.

Odpowiedź : Tak

PAKIET 9

Pytanie 1 : Czy Zamawiający w poz. 9 zgadza się na wycenę propofolu, który nie zawiera edetynian sodu (EDTA)?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza wycenę propofolu, który nie zawiera edetynian sodu (EDTA)

PAKIET 11

Pytanie 1 : Czy Zamawiający wymaga w pozycji nr 2 i 5 zarejestrowane wskazanie w posocznicy i do podawania doustnego (stosowane w leczeniu rzekomobłoniastego oraz gronkowcowego zapalenia jelit) oraz rejestracji w infuzji ciągłej we wlewie kropelkowym 24 godzinnym?

Odpowiedź : Tak, zamawiający wymaga aby pozycje 2 i 5 miały zarejestrowane wskazanie w posocznicy i do podawania doustnego (stosowane w leczeniu rzekomobłoniastego oraz gronkowcowego zapalenia jelit) oraz rejestracji w infuzji ciągłej we wlewie kropelkowym 24 godzinnym.

Pytanie 2 : Czy Zamawiający w pozycji nr 3 i 4 dopuszcza opakowanie 5 szt.? Proszę o informację czy Zamawiający dopuszcza wycenę uwzględniając przeliczenia ilości z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, czy też wycenę ilości z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuszcza opakowanie 5 szt. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 3 : Czy Zamawiający w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Clindamycin Kabi 600 mg / 4 ml w opakowaniu po 5 ampulek?

Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuszcza opakowanie po 5 ampulek. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.

PAKIET 12

Pytanie 1 : Czy Zamawiający w poz. 8 (Meronem 500 mg x 10 fiolek wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

PAKIET 14

Pytanie 1 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycja 3 witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno?

Odpowiedź : Tak

Pytanie 2 : Czy Zamawiający w pozycji 7 wyrazi zgodę na zaferowanie worka 3 komorowego SMOFKabiven Peripheral zawierającego 10% roztwór aminokwasów 38,0g z tauryną, 6,2g azotu, glukozę z elektrolitami i cynkiem oraz unikalną emulsją tłuszczową 34g (30% oleju sojowego, 30% MCT, 25% oleju z oliwek, 15% oleju rybiego) węglowodany 85g o energii pozabiałkowej 700 kcal, pojemności 1206ml?

Odpowiedź : Tak

Pytanie 3 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 9 diety Fresubin Original w opakowaniu EasyBag 1000ml - dieta do żywienia dojelitowego normokaloryczna (1,0 kcal/ml), bezresztkowa, zawierająca białko mleka(kazeina i soja)(3,8g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω -3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA)(3,4g/100ml), węglowodany (maltodekstryny) (13,8g/100ml) o osmolarności 220 mosmol/l?

Odpowiedź : Tak

Pytanie 4 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 10 produktu leczniczego Addamel N - zestawu 9 pierwiastków śladowych zawierający: Cynk 100 μ mol, Miedź 20 μ mol, Mangan 5 μ mol, Chrom 0,2 μ mol, Żelazo 20 μ mol, Selen 0,4 μ mol, Jod 1,0 μ mol, Molibden 0,2 μ mol, Fluor 50 μ mol w ampułkach a`10ml pakowanych po 20 sztuk w ilości 1 opakowanie?

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Addanel N. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.

PAKIET 15

Pytanie 1 : Czy zamawiający w poz. 62 dopuści Polsat w przeliczeniu dawki : 80mg – 10 op lub 40 mg – 20 op ?

Odpowiedź : Tak

Pytanie 2 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z z pakietu poz. 62 do osobnego pakietu?

Odpowiedź : Nie

PAKIET 18

Pytanie 1 : Czy zamawiający wymaga, aby w poz 3 i 4 (Pulmicort 250mg , 500 mg /1 ml do neb x 20 amp) posiadał zarejestrowane wskazanie-ostre zapalenie krtani, tchawicy i oskrzeli?

Odpowiedź : Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie 2 : Czy w poz 3 i 4 (Pulmicort 250mg , 500 mg /1 ml do neb x 20 amp) Zamawiający wymaga produktu po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź : Tak, zamawiający wymaga.

PAKIET 21

Pytanie 1 : Czy Zamawiający w pozycja nr 10, 19, 20 dopuszcza opakowanie 28 szt.? Proszę o informację czy Zamawiający dopuszcza wycenę uwzględniając przeliczenia ilości z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, czy też wycenę ilości z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź :Tak zamawiający dopuszcza opakowanie 28 szt. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 2 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 21 pozycja nr 7, 8, 9, 22 na zmianę postaci proponowanego preparatu z tabletek na tabletki powlekane?

Odpowiedź :Tak, zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci na tabletki powlekane.

Pytanie 3 : Czy Zamawiający w pakiecie nr 21 pozycja nr 14, 15, 31 dopuszcza opakowanie 30 szt.? Proszę o informację czy Zamawiający dopuszcza wycenę uwzględniając przeliczenia ilości z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, czy też wycenę ilości z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź :Tak zamawiający dopuszcza opakowanie 30 szt. Zamawiający wymaga przeliczenia ilości do dwóch miejsc po przecinku.

PAKIET 22

Pytanie 1 poz. 4 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku w rozmiarze 10cm x 12cm w miejsce wymaganego 10cm x 10cm? Pragnę poinformować, że Aqua-Gel 10x10cm nie występuje.

Odpowiedź : Tak zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 10cm x 12 cm.

Pytanie 2 poz. 5 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku w rozmiarze 12cm x 24cm w miejsce wymaganego 15cm x 15cm? Pragnę poinformować, że Aqua-Gel 15x15cm nie występuje.

Odpowiedź : Tak zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 12cm x 24 cm.

Pytanie 3 poz. 6 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku w rozmiarze 22cm x 28cm w miejsce wymaganego 20cm x 30cm? Pragnę poinformować, że Aqua-Gel 20x30cm nie występuje.

Odpowiedź : Tak zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 22cm x 28 cm.

Pytanie 1 poz. 4 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku równoważnego w rozmiarze 10cmx10cm o parametrach nie gorszych niż opatrunku Aqua-Gel wskazanego w SIWZ.

Odpowiedź : Tak Zamawiający dopuszcza opatrunek równoważny.

Pytanie 2 poz. 5 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku równoważnego w rozmiarze 15cmx15cm o parametrach nie gorszych niż opatrunku Aqua-Gel wskazanego w SIWZ.

Odpowiedź : Tak Zamawiający dopuszcza opatrunek równoważny.

Pytanie 3 poz. 6 : Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku równoważnego w rozmiarze 20cmx200cm o parametrach nie gorszych niż opatrunku Aqua-Gel wskazanego w SIWZ.

Odpowiedź : Tak Zamawiający dopuszcza opatrunek równoważny.

PAKIET 25

Pytanie 1 : Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 25 pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się następującymi parametrami:

- a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
- b) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
- c) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi kapilarnej, żylniej i tętnicznej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)
- d) Zakres hematokrytu 20%-60% umożliwiający wykonywanie dokładnych pomiarów w stanie fizjologicznym i w stanach z obniżonym hematokrytem (np. u osób z niedokrwistością lub po obfitych krwawieniach).
- e) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 0,5 s;
- g) Temperatura przechowywania pasków testowych po otwarciu fiolki 1-32°C;
- h) Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;

- i) Zakres pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem jednostki notyfikowanej, oraz z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, ponadto dający możliwość otrzymania wyniku u wciąż przytomnych pacjentów z bardzo wysoką wartością glikemii i u pacjentów z poważną hipoglikemią;
- j) Produkt refundowany przez MZ, co ustawowo zabezpiecza ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego;

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2: Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe zaofertowane w pakiecie 25 umożliwiała wykonywanie dokładnych pomiarów we krwi kapilarnej, a ponadto również we krwi żyłnej i tętniczej (np. pobranej z wenflonu)?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3 : Czy Zamawiający dopuści dostarczenie w pakiecie 25 pasków testowych współdziałających z glukometrami, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 4 : Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 25 paski testowe, które zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów w próbkach krwi z wysokim stężeniem rozpuszczonego tlenu?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści.

Pytanie 5 : Czy Zamawiający wymaga, aby w zarejestrowanych instrukcjach pasków testowych zaofertowanych w pakiecie 25 **znajdowały się informacje dotyczące określonej liczbowo, deklarowanej dokładności pomiarów wykonywanych z zastosowaniem pasków;** - brak takich informacji może dezorientować personel szpitala jeśli chodzi o wiarygodność uzyskiwanych wyników?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6 : Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 25 paski testowe i glukometry, które zgodnie z instrukcjami mogą być stosowane wyłącznie u pacjentów ze znaną liczbą hematokrytową; w przeciwnym razie wykonywanie pomiaru należy konsultować z lekarzem prowadzącym?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 : Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 25 deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiaru pasków testowych i glukometrów przy stężeniu glukozy >100mg/dl wynosił nie więcej niż $\pm 15\%$, gdyż większa wartość błędu jest niezgodna ze standardami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 8 : Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 25 ofertę pasków testowych do glukometrów, które zgodnie z instrukcjami obsługi mogą dawać niedokładne wyniki 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)?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści.

Pytanie 9 : Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 25 ofertę pasków testowych do glukometrów, które wymagają bezwzględnie cotygodniowego sprawdzania poprawności działania za pomocą płynu kontrolnego – takie rozwiązanie wyraźnie zwiększy zużycie pasków?

Odpowiedź : Tak. Zamawiający dopuści.

Pytanie 1 : Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe opisane w pakiecie 25 zawierały tylko enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), nieinterferujący min. z metforminą, galaktozą, ksylozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 2 : Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe opisane w pakiecie 25 posiadały kapilarę zasysającą na szczycie paska, co umożliwi bardziej precyzyjną aplikację krwi pacjenta a nieumieszczoną z boku paska (taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska, co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital), co w przypadku alternatywnych miejsc nakłucia uniemożliwia precyzyjne pobranie próbki krwi pacjenta?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3 : Czy Zamawiający wymaga, aby do pasków testowych opisanych w pakiecie 25 dostawca dostarczył dokumenty (w oryginale) certyfikowane przez niezależne biuro akredytacyjne potwierdzający posiadanie i spełnianie normy ISO 15197 dla proponowanych pasków i glukometrów i płynów kontrolnych?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 4 : Czy Zamawiający wymaga, aby do pasków testowych opisanych w pakiecie 25 dostawca dostarczył dokumenty potwierdzające posiadanie certyfikatu (W ORYGINALE) aprobaty dyrektywy 98/79/EC?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 5 : Czy Zamawiający wymaga, aby do pasków testowych opisanych w pakiecie 25 dostawca dostarczył dokumenty deklaracji zgodności dla proponowanych pasków i glukometrów i płynów kontrolnych?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6 : Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe w pakiecie 25 miały możliwość przechowywania w temperaturze od min. 4 do min. 40°C oraz posiadały powłokę zabezpieczającą całą powierzchnię paska przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej (paski można dotykać na całej powierzchni bez wpływu na wynik badania)?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7 : Czy Zamawiający wymaga paski testowe opisane w pakiecie 25, które współpracują z trzema różnymi typami glukometrów?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 8 : 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?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści.

Pytanie 9 : Czy Zamawiający wymaga, aby fiolka, w której przechowywane są paski testowe zawierała polimer absorbujący wilgoć?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 10 : Czy Zamawiający wymaga jednego rodzaju pasków testowych współpracujących z więcej niż jednym modelem glukometrów, to jest glukometrami zasilanymi bateriami i glukometrami posiadającymi wbudowane własne źródło zasilania w postaci akumulatora ładowanego z sieci 230V?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 11 : Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe opisane w pakiecie 25 współpracowały z glukometrem, który jest automatycznie kodowany (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 12 : Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe opisane w pakiecie 25 współpracowały z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 13: Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe opisane w pakiecie 25 pobierały wielkość próbki krwi nie większa niż 0,7 µl?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 14 ; Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe opisane w pakiecie 25 podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i znajdowały się na listach refundacyjnych MZ

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 15 : Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które zawierają enzym GDH-FAD (interferujący z galaktozą i laktozą)?

Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuści.

Pytanie 16 : Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które zawierają enzym GDH-NAD (interferujący z ksylozą i mannozą)?

Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuści.

Pytanie 17 : Czy Zamawiający wymaga, aby po podpisaniu umowy przetargowej przeprowadzić szkolenie całego personelu pielęgniarskiego z obsługi sprzętu oraz z przeprowadzania prawidłowej walidacji?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 18 : Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku, z czym można mieć pewność, co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga aby zaofertowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych.

Pytanie 19 : Czy Zamawiający wymaga, aby dostarczone były pełne zestawy glukometrów (glukometr, płyn kontrolny, instrukcja obsługi)?

Odpowiedź : Tak, zamawiający wymaga aby dostarczone były pełne zestawy glukometrów (glukometr, płyn kontrolny, instrukcja obsługi). Zamawiający wymaga, aby instrukcja obsługi była w języku polskim.

Pytanie 1 : Czy Zamawiający dopuści paski o zakresie pomiarowym 20 – 500mg/dl ?

Odpowiedź : Tak.

Pytanie 2 : Ze względu na brak uzasadnienie klinicznego stosowania pasków o dolnym zakresie hematokrytu 10%, czy Zamawiający dopuści paski o zakresie hematokrytu 30 – 60 % ?

Odpowiedź : Tak

Pytanie 3 : Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostawy na cito w ciągu 48 godzin ?

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na dostawy na cito w ciągu 48 godzin dla pakietu 25 – paski diagnostyczne.

Pytanie 4: Prosimy o odstąpienie od wymogu dołożenia do oferty kopii zezwolenia na obrót środkami farmaceutycznymi dla ww zadania. Uzasadnienie : glukometr oraz paski testowe nie są produktem leczniczym i ustawy nie nakładają na nas obowiązku posiadania koncesji, licencji lub zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie objętym zamówieniem publicznym. Jako wyrób medyczny zostały wprowadzone do obrotu i do używania na terytorium RP, zgodnie z ustawą o Wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.2010.107.679 z późn. zm.)

Odpowiedź : Zamawiający odstępuje od wymogu dołożenia do oferty kopii zezwolenia na obrót środkami farmaceutycznymi dla pakietu nr 25 – paski diagnostyczne.

Pytanie 1 : Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 2 : Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowania 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 ?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści.

Pytanie 3 : Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym.

Pytanie 4 : Czy Zamawiający dopuści do przetargu glukometr posiadający górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obciążony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź : Zamawiający dopuści.

Pytanie 5 : Czy Zamawiający wymaga, żeby zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 10-40°C ? Wyżej wymieniony zakres temperatur **ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta** i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6 : Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza paski z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, jak również z kapilarą z boku paska.

Pytanie 7 : Czy Zamawiający odstąpi od bezwzględnego wymogu, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 10-60% ? Taki wymóg wskazuje na parametry techniczne jednego konkretnego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową oraz uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Większość proponowanych na rynku glukometrów oferuje pomiar hematokrytu w zakresie 20-60 % co pozwala na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków.

Odpowiedź : Tak. Zamawiający odstępuje od bezwzględnego wymogu, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 10-60%

Pytanie 8 : Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 9 : Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 10 : Czy Zamawiający wymaga pasków do glukometrów, które do badania wykorzystują próbkę krwi poniżej 0,5µ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5µ, wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 11 : Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia , nie jest zaś

dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 12 : Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 13 : Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?

Zalecenia PTD brzmią – tu cytat:

„Do **samokontroli** glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy < 100 mg/dl (5,6). Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach leczenia zamkniętego. Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mająca obowiązywać dopiero od 2016 roku.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 14 : Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski **posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń**, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 15 : Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 25 – paski diagnostyczne do postępowania paski dystrybuowane bezpośrednio przez producenta.

Pytanie 16 : Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu, w pakiecie 25, paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy ≤ 75 mg/dl $\pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy ≥ 75 mg/dl $\pm 20\%$, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania.

Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuści.

Pytanie 1 : Czy zamawiający oczekiwał będzie, aby przydatność testów paskowych po otwarciu fiolki była ważna do daty podanej na opakowaniu ?

Odpowiedź : Nie.

Pytanie 2 : Czy Zamawiający wymaga, aby do badania w warunkach szpitalnych można było użyć prócz krwi kapilarnej także krwi żyłnej, tętniczej lub noworodkowej ?

Odpowiedź : Nie.

Pytanie 1 : czy zamawiający dopuści zakres hematokrytu 25-55%, zgodny ze wszelkimi zaleceniami dot. glikometrów w tym PTD ?

Odpowiedź : Tak

Pytanie 2 : Czy Zamawiający dopuści oferowanie pasków testowych produkowanych w Chinach lub Korei ?

Odpowiedź : Tak jeśli zostały wprowadzone do obrotu i do używania na terytorium RP, zgodnie z ustawą o Wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.2010.107.679 z późn. zm.).

PROJEKT UMOWY

Pytanie 1 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zapis w § 1 pkt. 5 wzoru umowy dostawy: „(...) wartość niezrealizowanej umowy nie może przekroczyć 20% jej wartości „?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Pytania do umowy:

Par. 1 ust. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Par. 4 ust. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu przedstawienia pozytywnej opinii Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku wyrobów medycznych?

Odpowiedź : Tak, zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu przedstawienia pozytywnej opinii Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku pakietu nr 25- paski diagnostyczne.

Par. 7 ust. 2 pkt b) - c) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”?

Uzasadnienie:

„Opóźnienie” oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka” zgodnie z art. 476 K.C., następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności za które ponosi odpowiedzialność. Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagalna wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Par. 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu o brzmieniu „Całkowita wartość kar umownych nie może przekraczać 4,95% wartości brutto umowy.”?

Uzasadnienie:

Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna oraz prowadzić do konieczności nieuzasadnionego ponoszenia przez wykonawcę nieproporcjonalnych obciążeń. Ponadto, w razie gdyby szkoda była wyższa, Zamawiający ma prawo dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych na podstawie par. 7 ust.3

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Par. 7 - Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Par. 10 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Par. 7.2.a - Czy Zamawiający przewiduje zmianę wysokości kary umownej określonej w par. 7.2.a z 10 % wartości przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 do wartości max. 5 % wartości przedmiotu umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 ? obecna kwota kary umownej wydaje się rażąco wygórowana.

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

