



Dział Zamówień Publicznych  
SPS – V.262.15.2019

Grodzisk Maz., dn. 12.03.2019 r.

## Wg rozdzielnika

Dot. postępowania **na dostawę leków**  
(Nr procedury SPSSZ/14/D/2019)

Otrzymaliśmy zapytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia powyższego postępowania.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych Zamawiający prześle treść wyjaśnień wszystkim zainteresowanym wykonawcom.

### **PYTANIA DO PAKIETU NR 8**

#### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe nie wymagały kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących, chipów oraz ręcznego ustawiania kodu za pomocą przycisku (nawet jeśli można zakodować glukometr na jeden kod) ani też nie wymagały od użytkownika żadnych czynności sprawdzających typu: „*należy upewnić się, że numer autokodu pojawiający się na wyświetlaczu glukometru odpowiada numerowi autokodu nadrukowanego na fiolce aktualnie używanych pasków testowych. Badanie można rozpocząć po upewnieniu się, że numeru autokodu są identyczne*”?

**Odpowiedź:** Tak

#### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym przycisk do automatycznego wyrzutu paska testowego co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią tuż po badaniu?

**Odpowiedź:** Tak

#### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby zastosowanym enzymem na paskach była OKSYDAZA GLUKOZY (GOD), który zapewnia maksymalną minimalizację zafałszowań pomiarów - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami; brak interferencji m.in. z maltozą, galaktozą, laktozą, paracetamolem, metforminą)?

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego 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:** Tak

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków testowych wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami liczącej 50 szt pasków (stanowiącej 1 op pasków) co potwierdzone jest w instrukcji obsługi?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe i glukometry miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych (niski, normalny, wysoki) przy czym termin ważności każdego płynu kontrolnego wynosi min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający wymaga możliwości prezentacji wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi zarówno w jednostkach mg/dl jak i zamiennie w mmol/l?

**Odpowiedź:** Nie

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający wymaga, aby temperatura przechowywania pasków wynosiła od min. 4 do min. 40 stopni C co potwierdzone jest w instrukcji obsługi pasków?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 9**

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

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane 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:** Pozostają zapisy SIWZ

**Pytanie 11**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez Oferenta i tym samym dołączenia do oferty CERTYFIKATU z weryfikacji EN ISO 15197:2015 (nie OŚWIADCZENIA) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie (od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A) wymagania najnowszej

obowiązującej normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?  
**Odpowiedź:** Tak

Dotyczy pakietu 8:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

1. 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

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 WYŁĄCZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ

1. Czy Zamawiający zgodzi się na wykreślenie z par. 3 pkt 3 umowy mówiącego o dostawach „cito”, z uwagi na fakt, że paski do glukometru nie są produktami dostarczanymi na ratunek?

**Odpowiedź:** Tak

## PAKIET 11

Pak.1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego na bazie octenidyny, do oczyszczania ran, ułatwiającego zmianę opatrunków na ranach, aktywnie nawilżającego, dekontaminującego i oczyszczającego ranę, tworzącego idealne warunki dla procesu gojenia się rany, wspierającego naturalne procesy naprawcze, utrzymującego idealny bilans wilgoci w ranie, z możliwością pozostawienia na ranie do kilku dni oraz używania po otwarciu opakowania do 6 tygodni, zarejestrowanego jako wyrób medyczny, w postaci żelu, w opakowaniach a 250ml?

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ.

Pak.2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego na bazie octenidyny, do oczyszczania ran, nawilżania rany i opatrunku, o bardzo wysokiej tolerancji wykazywanej przez skórę i tkanki, docierającego w trudnodostępne obszary rany (kieszonki, wgłębienia), wytwarzającego idealne warunki dla gojenia się rany, zalecanego do bezbolesnego i delikatnego zdejmowania opatrunków przyschniętych lub pokrytym skrzepem, oczyszczającego rany z patogenów tworzących biofilm, zarejestrowanego jako wyrób medyczny, w postaci płynu, w opakowaniach a 350ml, po odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ.

Pak.3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego na bazie octenidyny, do oczyszczania ran, nawilżania rany i opatrunku, o bardzo wysokiej tolerancji wykazywanej przez skórę i tkanki, docierającego w trudnodostępne obszary rany (kieszonki, wgłębienia), wytwarzającego idealne warunki dla gojenia się rany, zalecanego do bezbolesnego i delikatnego zdejmowania opatrunków przyschniętych lub pokrytym skrzepem, oczyszczającego rany z patogenów tworzących biofilm zarejestrowanego jako wyrób medyczny, w postaci płynu, w opakowaniach a 350ml, po odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ.

Zapytanie 1:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki?

zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych)-tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek –twardych, elastycznych) - o

powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki twarde, elastyczne) - o

zmodyfikowanym uwalnianiu?

Celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej.

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ.

Zapytanie 2:

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.) czy należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku gdy wychodzi niepełna ilość opakowań?

**Odpowiedź:** Do pełnych opakowań w górę.

Zapytanie 3:

Czy w pakiecie 11 poz. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Granudacyn żel 250 g ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza preparat o składzie jak w SIWZ.

#### Zapytanie 4

Czy w pakiecie 11 poz. 3 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu w opakowaniu po 1000 ml w ilości 120 opakowań?

**Odpowiedź:** Tak

#### Zapytanie 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z pakietu nr 9 poz 11? Lek wycofany.

**Odpowiedź:** Proszę wycenić zgodnie z ostatnią ceną

#### Zapytanie 6

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 poz 15,16 i 17 wyrazi zgodę na wycenę opakowań zawierających 28 szt, odpowiednio w ilości:

Poz 15 – 67 opak

Poz.16 – 120 opak

Poz. 17- 11 opak

**Odpowiedź:** Tak, po prawidłowym przeliczeniu. W poz. 17 winno być 111 opak.

1. Dotyczy § 3 ustęp 3 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw "cito" z 4 na 12 godzin. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

**Odpowiedź:** Nie

2. Dotyczy § 9 ustęp 1 umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji w przypadku wad jakościowych do 7 dni?

**Odpowiedź:** Nie

3. Czy z uwagi na brak produktu na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 1 pozycji 2?

**Odpowiedź:** Nie

4. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 1 w pozycji nr 3 płynu wieloelektrolitowego fizjologicznego izotonicznego, zawierającego wszystkie niezbędne kationy (K, Na, Ca, Mg), Osmolarność identyczną z osmolarnością osocza (285-300mmol/l), w butelce stojącej z dwoma oznaczonymi korkami?

**Odpowiedź:** Pozostaje jak w SIWZ

5. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 21 w pozycji nr 1 produktu leczniczego w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?

**Odpowiedź:** Tak

1. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych poprzez wprowadzenie następującego zapisu w § 7 ust. 1:

Wykonawca płaci Zamawiającemu następujące kary umowne:

- w wysokości 10% ceny niezrealizowanej części umowy, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z własnej winy;

- w wysokości 0,1% wartości **brutto** niezrealizowanej **części** dostawy za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w realizacji przedmiotu umowy określony w § 3 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości **brutto niezrealizowanej części dostawy**.

- w wysokości 0,1% wartości **brutto** niezrealizowanej **części dostawy** za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia w dostawach „cito” realizacji przedmiotu umowy określoną w § 3 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości **brutto niezrealizowanej części dostawy**.

- w wysokości 10% ceny niezrealizowanej części umowy gdy Zamawiający odstąpi od umowy w przypadku określonym § 9 ust 2 niniejszej umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wprowadza zapis:

Wykonawca płaci Zamawiającemu następujące kary umowne:

- w wysokości 10% ceny niezrealizowanej części umowy, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z własnej winy;

- w wysokości 0,1% wartości **brutto** niezrealizowanej dostawy za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w realizacji przedmiotu umowy określony w § 3 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości **brutto niezrealizowanej dostawy**.

- w wysokości 0,1% wartości **brutto** niezrealizowanej **dostawy** za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia w dostawach „cito” realizacji przedmiotu umowy określoną w § 3 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości **brutto niezrealizowanej dostawy**.

- w wysokości 10% ceny niezrealizowanej części umowy gdy Zamawiający odstąpi od umowy w przypadku określonym § 9 ust 2 niniejszej umowy.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 7 ust. 3 wzoru umowy poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

**Odpowiedź:** Pozostają zapisy SIWZ

3. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 9 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Dotyczy pakietów**

**Pytanie 1** – dot pakietu 9 poz. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie leku w postaci tabletki , postać tabletki rozpuszczalnej w podanej dawce jest niedostępna na rynku polskim

**Odpowiedź:** Tak

.....