



Bystra, dn. 21.07.2015 r.

Nr sprawy: 19/EZP/380/MAS/8/2014

Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania przetargowego na dostawę leków dla potrzeb Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii.

Specjalista ds. Zamówień Publicznych

tel./fax (33) 499 18 10

zp@szpitalbystra.pl

ul. J.Fałata 2
43-360 Bystra

tel. (33) 499 18 01
fax. (33) 499 18 02

www.szpitalbystra.pl
sekretariat@szpitalbystra.pl

NIP: 937 00 10 797
REGON: 000640923

Bank: BS Węgierska Górka
55 8131 0005 0013 6943 2000 0010



Śląskie.
Pozytywna energia

W związku ze złożonymi zapytaniem dotyczącymi treści siwz, stosownie do art. 38 ust 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Centrum Pulmonologii i torakochirurgii w Bystrej wyjaśnia:

Pytanie nr 1

Zadanie nr 66

1. Czy Zamawiający wymaga braku funkcji kodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.
2. Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru
3. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.
4. Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających 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.**
5. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 5-40°C? Wyżej wymieniony górny 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
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?
7. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli 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?
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?
9. 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.

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

11. 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 mmol/l).”

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 mającą obowiązywać dopiero od 2016 roku.

12. 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 producenci obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.

13. Czy Zamawiający wymaga aby każdy glukometr wyposażony był w pasek kontrolny, umożliwiający szybkie samodzielne przetestowanie poprawności działania elektroniki glukometru w każdych warunkach, bez potrzeby współpracy z serwisem?

14. Czy Zamawiający wymaga, żeby paski wyposażone były w złotą elektrodę - zastosowanie złota ma na celu zminimalizowanie zakłóceń w trakcie pomiaru – w technologii biosensorycznej jakość elektrody jest kluczowa?

15. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 2 zakresach płynów kontrolnych – (niski i wysoki)?

16. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu 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: brak kodowania, 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 2-32°C, temperatura wykonania pomiaru 10-45°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 10-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,9 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, zasilanie z ogólnodostępnych baterii 3V typu CR2032. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania.

Odpowiedź

Ad. 1 Zamawiający nie wymaga funkcji kodowania.

Ad. 2 Zamawiający nie dopuszcza glukometrów i pasków testowych, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru.

Ad. 3 Nie dopuszcza

Ad. 4 Zamawiający nie wymaga glukometrów z górnym zakresem pomiarowym 800-1000mg/dl Zgodnie z siwz, zakres pomiarowy 20-600mg/dl

Ad. 5 Zamawiający dopuszcza paski z zakresem temperatury przechowywania innym niż określono w siwz.

Ad. 6 Zgodnie z siwz :kapilara zasysająca krew na czubku paska.

Ad. 7 Zgodnie z siwz zakres hematokrytu 20-60%

Ad. 8 Zgodnie z siwz paski testowe zawierają enzym Oksydazę Glukozową (GOD)

Ad. 9 Zamawiający wymaga aby oferowane paski były wyrobem medycznym refundowanym

Ad. 10 Zamawiający wymaga spełnienia przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013

Ad. 11 Zamawiający wymaga spełnienia przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Ad. 12 Zamawiający dopuszcza realizację dostaw przez producenta

Ad. 13 Nie wymaga

Ad. 14 Nie wymaga

Ad. 15 Zgodnie z siwz 3 zakresy płynów kontrolnych.

Ad. 16 Nie

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 58 w Poz. 10 oraz w Poz. 15 dopuszcza możliwość zakupu preparatu Multilac®?

W załączeniu specyfikacja produktu i jego najważniejsze cechy:

1. **Multilac® jest synbiotykiem** w kapsułkach (x 10 sztuk), nowoczesnym połączeniem probiotyku z prebiotykiem.
2. **Zawiera 9 żywych szczepów bakterii** oraz substancję odżywczą – oligofruktozę:
 - Lactobacillus helveticus
 - Lactococcus lactis
 - Bifidobacterium longum
 - Bifidobacterium breve
 - Lactobacillus rhamnosus
 - Streptococcus termophilus
 - Bifidobacterium bifidum
 - Lactobacillus casei
 - Lactobacillus plantarum
3. **Jest stosowany 1 raz na dobę**, co ma korzystny wpływ ekonomiczny na koszt dziennej dawki terapeutycznej.
4. **Posiada unikalną technologię ochrony bakterii MURE®**, która zwiększa odporność bakterii na niskie pH soku żołądkowego, a tym samym zapewnia dotarcie żywych szczepów bakterii do jelit.
5. Każda kapsułka zawiera, aż **4,5 miliarda żywych szczepów bakterii**.
6. **Może być stosowany u pacjentów z alergią** ponieważ nie zawiera mleka, kazeiny oraz sztucznych barwników.
7. **Nie wymaga przechowywania w lodówce.**
8. Multilac® jest suplementem diety. Jego **właściwości zostały potwierdzone w badaniach** przeprowadzonych w Katedrze Fizjologii Człowieka Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w Zadaniu 2 (Poz. 4,5,6 Cisplatin) dopuści preparat w stężeniu 1mg/1ml, znajdujący się na aktualnej liście leków refundowanych i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego posiadający stabilność fizyko-chemiczną po rozcieńczeniu do 14 dni?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 w pozycji 4,5,6 dopuści Cisplatin Teva aktualnie stosowany w ośrodku?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie 58 poz. 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04 g opakowanie 100 kaps., posiadającego takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 g? Umożliwi to przystąpienie do przetargu większej ilości wykonawców oraz uzyskanie przez Szpital korzystniejszej pod względem cenowym oferty.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie preparatu Simeticone 0,04g x 100 kaps.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie 41 poz. 17, 18 Voriconazolom wymaga zaoferowania produktów od jednego producenta?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania produktów leczniczych Voriconazolom jednego producenta.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w pakiecie 41 poz. 10, 11 Linezolidum wymaga zaoferowania produktów od jednego producenta (ułatwienie prowadzenia terapii)?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaferowania produktów leczniczych Linezolidum jednego producenta.

Pytanie nr 8

Dotyczy pakietu 41 poz. 12-15:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta?
2. Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór leku można było przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku?
3. Czy Zamawiający wymaga, aby lek był zarejestrowany we wskazaniu:
 - A. choroby układu nerwowego w tym:
 - zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
 - ostre urazy rdzenia kręgowego.
 - B. choroby reumatyczne w tym: 1. RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK
 - C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

Odpowiedź

Ad. 1. Zamawiający wymaga aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta.

Ad. 2. Zamawiający nie wymaga aby roztwór leku można było przechowywać w temperaturze pokojowej do 48 godzin od przygotowania leku.

Ad. 3. Zamawiający dopuszcza aby lek był zarejestrowany we wskazaniu : A. choroby układu nerwowego w tym : zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego, ostre urazy rdzenia kręgowego, B. Choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK, C. choroby oczu, w tym ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pak. 2 poz. 11-13 leku Gemcytabine Accord?

Odpowiedź

Zgodnie z siwz.

Pytanie nr10

Czy Zamawiający dopuści w pak. 2 poz. 9-10 zaferowanie Doxorubicin Accord?

Odpowiedź

Zgodnie z siwz

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pak. 4 poz. 2-4 Carboplatin? Umożliwi to przystąpienie większej ilości wykonawców i uzyskanie zdecydowanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 2 do 4 z pakietu.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 poz. 2 i 3 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Mannitol 20 % w opakowaniu szklanym. Opakowanie szklane jest znacznie bezpieczniejsze w przypadku Mannitolu, gdyż jest całkowicie przeźroczyste, co daje możliwość zauważenia i rozpuszczenia wszystkich skryzalizowanych cząsteczek.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu szklanym.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 11 poz. 1 do osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzieleni pozycji z pakietu.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu Natrium Chloratum 0,9% do irygacji w butelce zakręconej 500ml.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie 0,9% NaCl w butelce zakręconej po 500ml

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 14 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Ciprofloxacyn Kabi 200mg rozpuszczony w 100ml 0,9 % NaCl w opakowaniu KabiPac.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Ciprofloxacyn Kabi 200mg rozpuszczony w 100ml 0,9% NaCl w opakowaniu KabiPac.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 14 w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego w opakowaniu po 50 ampulek 2ml.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu leczniczego w opakowaniach po 50 ampulek 2 ml

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 14 w pozycji 3 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego w opakowaniu po 20 ampulek 10ml.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu leczniczego w opakowaniach po 20 ampulek 10 ml

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 w pozycji 10 wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek 500ml.

Odpowiedź

Zgodnie z siwz

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 59 w pozycji 6 diety Fresubin Energy w opakowaniu EasyBag 500ml.

Odpowiedź

Zgodnie z siwz

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 59 w pozycji 3 diety Diben w opakowaniu EasyBag 1000ml.- dieta do żywienia dojletowego, normokaloryczna (1,0kcal/ml) bogatoresztkowa stosowana w cukrzycy, zawierająca białko mleka (w tym kazeina)(4,65g/100ml) tłuszcze (wysoka zawartość tłuszczów, MUFA) (olej słonecznikowy, olej szafranowy. w-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

Zgodnie z siwz

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 59 w pozycji 11 diety Fresubin Protein Powder 300g z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź

Zgodnie z siwz.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający wykreśli par. 5.8? Zgodnie z par. 5.13 termin ważności dostarczanych produktów nie powinien być krótszy niż 6 miesięcy. W przypadku, gdy taki produkt zostanie dostarczony – Zamawiającemu przysługuje prawo jego reklamacji, zgodnie z par. 5.14 i nast. Z powyższych względów regulowanie tej samej materii w dwóch różnych postanowieniach umowy utrudni jej realizację.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający wykreśli par. 5.10? Spełnienie zobowiązań stron umowy sprzedaży (dostawy) następuje ze strony Wykonawcy – wraz z dostarczeniem towaru, a Zamawiającego – wraz z dokonaniem zapłaty. Możliwość żądania obniżenia ceny zrealizowanej już dostawy jest sprzeczne z istotą tego stosunku prawnego i może narazić Wykonawcę na rażące straty.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający zmieni wartość procentową kary umownej określoną w par. 6.1.c. z 30 % do wartości max. 0,5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść SIWZ w zakresie załącznika nr3 wzór umowy §6 ust.1 pkt c) , który otrzymuje brzmienie:

- c) „, w przypadku nieterminowej realizacji zamówienia tzw. na „cito” - w wysokości 30% wartości brutto niezrealizowanej dostawy częściowej.”

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający wykreśli par. 6.1.d?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający w par. 7.1.f. na końcu dopisze frazę: „Zmiana cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy towar oferowany jest po cenie niższej”?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 4 poz.32 insuliny glargine w postaci wstrzykiwaczy SoloSTAR ?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie insuliny glargine w postaci wstrzykiwaczy SoloStar.

Pytanie nr 22

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 66 w przedmiotowym postępowaniu:

1. W związku z podaniem w SIWZ bardzo szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia, który ogranicza przedmiot zamówienia oraz konkurencję wyłącznie do produktu iXell firmy Genexo, wnosimy zapytanie czy Zamawiający postępując zgodnie z ustawą Pzp (art. 7 i 29) dopuszcza zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych do glukometrów, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:

a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania – bez czynności sprawdzających czy potwierdzających; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi oraz minimalizujący zafałszowania pomiaru; d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włośniczkowej z opuszek palców oraz z licznych miejsc AST, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach (normalnym i wysokim) zgodnie z wymogami producenta; h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; i) zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl, przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów przeznaczonych zgodnie z instrukcjami do pomiaru stężenia glukozy we krwi żyłnej i kapilarnej?

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta?

4. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego?

5. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?

6. Czy Zamawiający dopuści paski testowe bez automatycznego odrzucania możliwości wykonania pomiaru w chwili, w której próbka krwi pobrana przez pasek jest zbyt mała? Przy każdym pomiarze paski tego rodzaju wymagają od użytkownika dokładnego obserwowania czy pole testowe paska zostało idealnie wypełnione. Niezależne badania pokazują, że wykonanie pomiaru z wykorzystaniem zbyt małej próbki krwi przez paski testowe do glukometrów skutkuje uzyskaniem zafałszowanego wyniku.

7. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą komunikatu na wyświetlaczu?

8. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem GDH-PQQ, interferującym z maltozą? Pomiar wykonany za pomocą takich pasków jest obarczony bardzo dużym błędem u pacjentów dializowanych lub przyjmujących

leki, których składnikiem bądź metabolitem jest maltoza - co stwarza bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia pacjentów w rezultacie podjęcia nieprawidłowego leczenia na skutek odczytania zawyżonego wyniku stężenia glukozy we krwi?

9. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych kodowanych za pomocą chipa lub klucza kodującego? Kodowanie wydłuża pracę i może być źródłem błędów wynikających z wprowadzenia lub wybrania nieprawidłowego kodu dla danej serii pasków.

10. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać wyniku przy stężeniu glukozy już od 435 mg/dl w górę?

11. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych zapakowanych indywidualnie? Konieczność odpakowywania każdego paska z osobna wydłuży i utrudni pracę personelu Zamawiającego, wykonującego rutynowo pomiary glikemii u wielu pacjentów w tym samym czasie.

12. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi, których opakowania nie są dostarczane w polskiej wersji językowej? Opakowania w zagranicznej wersji językowej nie są dostosowane do rynku polskiego i utrudnią pracę personelowi.

13. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%?

Kolejne pytanie dotyczy pakietu nr 58 poz. 10 w przedmiotowym postępowaniu:

14. Prosimy o odstąpienie od warunku, aby oferowany preparat probiotyczny posiadał rejestrację jako produkt leczniczy. Warunek taki drastycznie ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu – tj. do wyrobu konkretnego producenta, narażając Zamawiającego na wysoką cenę oferty i zarzut faworyzowania wybranego producenta, będąc bezzasadnym z merytorycznego punktu widzenia. W związku z powyższym prosimy o postępowanie zgodne z duchem ustawy Pzp (art. 7 i 29 Pzp) i dopuszczenie możliwości złożenia oferty w postaci konkurencyjnego preparatu probiotycznego będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego wskazanym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającego w swoim składzie najlepiej ze wszystkich przebadany szczep *Lactobacillus rhamnosus* (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) oraz *Lactobacillus helveticus* w łącznej ilości 2 mld CFU/kapsułkę, stanowiącego jakościowy i ilościowy odpowiednik preparatu opisanego w SIWZ. W przypadku odmowy prosimy o merytoryczne i formalne uzasadnienie.

Odpowiedź

Ad. 1 Zgodnie z siwz

Ad.2 Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów przeznaczonych do pomiaru stężenia glukozy z krwi kapilarnej.

Ad. 3 Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku

Ad. 4 Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym.

Ad. 5 Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometrów wymagające sprawdzania poprawności uzyskanych wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik jest wyższy lub niższy od normalnego w sytuacjach gdy zachodzi podejrzenie że paski lub glukometr nie działają poprawnie, gdy otrzymane wyniki są niespójne z samopoczuciem pacjenta (itd.)

Ad. 6 Zamawiający dopuszcza paski, które wymagają od użytkownika dokładnego obserwowania czy pole paska zostało wypełnione

Ad. 7 Zamawiający nie wymaga zaoferowania pasków do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próby krwi za pomocą komunikatu na wyświetlaczu

Ad. 8 Zamawiający nie dopuszcza paski testowe z enzymem GDH-PQQ interferującym z maltozą

Ad. 9 Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych kodowanych za pomocą chipa lub klucza kodującego.

Ad. 10 Zamawiający nie dopuszcza , zgodnie z siwz zakres pomiarowy 20-600mg/dl

Ad. 11 Zamawiający nie dopuszcza oferty pasków testowych zapakowanych indywidualnie.

Ad. 12 Zamawiający nie dopuszcza pasków testowych w opakowaniach nie dostosowanych do polskiego rynku tj. zagranicznych wersjach językowych.

Ad. 13 Zamawiający zgodnie z siwz wymaga zaoferowania pasków z zakresem hematokrytu 20-60%

Ad. 14 Zamawiający dopuszcza preparat probiotyczny będący dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego stanowiący jakościowy i ilościowy odpowiednik produktu leczniczego opisanego w siwz.

Pytanie nr 23

Pakiet nr 6 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 6 poz. 1 i 2 tj/ produktu leczniczego Erlotynib oraz utworzenie odrębnego zadania celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu pozycji 1 i 2 (produkt leczniczy Erlotynib) i utworzenie odrębnego zadania.

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 58 w pozycji 6 preparatu równoważnego Simethicone (Espumisan) w dawce 40 mg w opakowaniu 100 szt. w postaci kapsułki posiadający takie same właściwości i zastosowanie co dimethicone(Espucon) 50mg

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego tj. Simethicone w dawce 40mg w opakowaniach po 100kapsułek.

Pytanie nr 25

Dotyczy pakietu nr. 66:

1. Czy Zamawiający dopuści paski z zakresem temperaturowym przechowywania 4-30 st. C?
2. Czy Zamawiający dopuści paskie o zakresie pomiarowym 20-500 mg/dl?
3. Czy Zamawiający dopuści paski przeznaczone specjalnie do stosowania w warunkach szpitalnych, i dla zapewnienia jak największej dokładności przeprowadzanych badań – kodowane?
4. Czy Zamawiający uznaje, że pojedynczo pakowane paski usuwane z glukometru bezdotykowo (przy użyciu opakowania- każdy pasek pakowany oddzielnie) spełnia kryterium automatycznego wyrzutu paska zapewniającego bezdotykowe usuwanie paska?
5. Czy Zamawiający dopuści paski pakowane pojedynczo (każdy pasek osobno)?
6. Czy Zamawiający dopuści paski pakowane w opakowaniach zbiorczych po 100 sztuk?
7. Czy Zamawiający dopuści glukometry z płynami kontrolnymi o dwóch zakresach kontroli, niskim i wysokim?
8. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę ilości godzin zamówień „ cito” z maksymalnie 24 godzin na maksymalnie do 48 godzin?

Odpowiedź

Ad.1 Zamawiający dopuszcza paski z zakresem temperatury przechowywania 4-30⁰ C

Ad. 2 Zgodnie z siwz, zakres pomiarowy w zakresie 20-600mg/dl

Ad. 3 Zgodnie z siwz, paski automatycznie kodowane (bez kluczy, czipów, kodów ręcznych, bez konieczności każdorazowego sprawdzania wyświetlonego na glukometrze kodu z kodem na opakowaniu pasków)

Ad. 4 Zgodnie z siwz, usuwane automatycznie, bezdotykowo po wykonaniu pomiaru

Ad. 5 Zamawiający nie dopuszcza pasków pakowanych pojedynczo

Ad. 6 Zamawiający dopuszcza paski pakowane po 100 sztuk.

Ad. 7 Zgodnie z siwz, z 3 płynami kontrolnymi

Ad. 8 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu dostawy „cito” z maksymalnie 24 godzin na maksymalnie 48 godzin

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 39 poz. 12 (MEROPENEM 1000mg, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/infuzji, fiołki x 10) **wymaga, aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania: do leczenia pacjentów z bakteriami**, która występuje w związku z którymkolwiek z zakażeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub podejrzewana jest o taki związek tj. ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne tzw. respiratorowe zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy, powikłane zakażenia układu moczowego i jamy brzusznej, zakażenia śródporodowe i poporodowe, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich i ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub podejrzewana jest o taki związek?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza meropenem posiadający zarejestrowane wskazania do leczenia pacjentów z bakteriami wpisane do Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 39 poz. 12 (MEROPENEM 1000mg, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/infuzji, fiołki x 10) **wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę?**

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga aby trwałość roztworu preparatu meropenem po przygotowaniu wynosiła ponad godzinę.

Pytanie nr 28

Czy w pakiecie Nr 47 poz. 9 (Budesonide, zawiesina do nebulizacji, 0.5 mg/ml, ampułki 2 ml x 20) **Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?**

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza produkt leczniczy po zastosowaniu którego poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia

W zakresie, w którym udzielone odpowiedzi na zapytania zmodyfikowały warunki zamówienia określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, należy je traktować jako zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia dokonaną na podstawie art. 38 ust 4 ustawy.

Dyrektor
Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej
Urszul Kuc
/podpis osoby upoważnionej na oryginale