

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów farmaceutycznych dla SPZZOZ w Sierpcu, numer sprawy: DZP.382.PN.01.2020.

Na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) Zamawiający dokonuje następujących wyjaśnień oraz zmian treści SIWZ:

- 1) **I Czy Zamawiający w Pakiet 17 poz. 8 (Bupivacaine spinal heavy 0,5%, 4 ml x 5 amp.) 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)

Ad. 1 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 2) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 10mg/5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 10 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Ad. 2 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 3) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 10mg/5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 10 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Ad. 3 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 4) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 10mg/5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 10 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Ad. 4 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 5) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 10mg/5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 10 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Ad. 5 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 6) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 5mg/2,5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 11 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Ad.6 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 7) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 5mg/2,5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 11 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Ad. 7 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 8) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 5mg/2,5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 11 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

Specjalista
ds. Zamówień Publicznych
Piotr Oziński

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Ad.8 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 9) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Nimbex inj. 5mg/2,5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17 poz. 11 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?**

Ad.9 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 10) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Tracrium 50mg/5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17, poz. 13 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Ad. 10 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- 11) Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Tracrium 25mg/2,5ml x 5 amp. w pakiecie nr 17, poz. 14 posiadał zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który pozwala na przechowywanie produktu po rozcieńczeniu w jednym z płynów do infuzji w temperaturze powyżej 25°C?

Ad. 11 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

II

1. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci aktualnie stosowanych, wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów GlucoDr. auto, charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; 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; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra, zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Ad. 1 Zamawiający dopuszcza wraz z nieodpłatnym przekazaniem glukometrów z paszportami technicznymi i legalizacją glukometrów.

2. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; 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 oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) paski

posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Ad. 2 Zamawiający dopuszcza wraz z nieodpłatnym przekazaniem glukometrów z paszportami technicznymi i legalizacją glukometrów.

3. Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 2-32 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Ad. 3 Zamawiający dopuszcza wraz z nieodpłatnym przekazaniem glukometrów z paszportami technicznymi i legalizacją glukometrów.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 3 poz. 7 w przedmiotowym postępowaniu:

4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aktualnie stosowanego produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).


Ad 4. Zamawiający dopuszcza

5. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Ad 5. Zamawiający nie dopuszcza

6. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania ogranicza możliwość zastosowania preparatu w warunkach szpitalnych, w których wielu pacjentów przyjmuje antybiotyki.

Ad 6. Zamawiający dopuszcza

Specjalista
ds. Zamówień Publicznych
Piotr Ozimek


Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 3 poz. 8 w przedmiotowym postępowaniu:

7. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Ad 7. Zamawiający nie dopuszcza

8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii? Brak takiego wskazania ogranicza możliwość zastosowania preparatu w warunkach szpitalnych, w których wielu pacjentów przyjmuje antybiotyki.

Ad 8. Zamawiający dopuszcza

III.

- Dotyczy pakietu nr 3 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu ProbioDr. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty/Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

Ad 1 Zamawiający dopuszcza

- Dotyczy pakietu nr 9 poz. 7. W związku z niedostępnością leku w dawce 1,6mg/ml, proszę o dopuszczenie wyceny preparatu w dawce 2mg/ml a 200ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Ad 2 Zamawiający dopuszcza

- Dotyczy pakietu nr 28 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Ad. 3 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

- Dotyczy pakietu nr 39 poz. 11. (1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego? (2.) Czy zamawiający

Specjalista
ds. Zamówień Publicznych
Piotr Ozimkowski

wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Ad4. Zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ

- Dotyczy pakietu nr 39 poz. 18. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Enema, roztw. do wl. doodbytn, 150 ml?

Ad 5 Zamawiający dopuszcza

- Dotyczy pakietu nr 43 poz. 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Ad 6 Zamawiający nie wyraża zgody.

- Dotyczy pakietu nr 46 poz. 21. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Ad. 7 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

(2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

Ad. 7 Zamawiający nie stawia takiego wymogu, Zamawiający dopuszcza.

IV

Pytanie 1

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* w pakiecie 48 w pozycjach 1,4,5,8,11 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek.

Ad1 .Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Specjalista
ds. Zamówień Publicznych
Piotr Ozinkowski⁵

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 48 w pozycjach 10 preparatu Mannitol 15%, który ulega krystalizacji dopiero w temperaturze poniżej 16 stopni C. Przechowywany więc w temperaturze pokojowej nie wymaga podgrzania co zdecydowanie ułatwia i przyspiesza proces podania leku pacjentowi. Produkt pakowany jest w worek Viaflo co zapobiega przypadkowemu stłuczeniu i w konsekwencji jest wygodniejszy dla personelu pielęgniarskiego oraz bezpieczniejszy dla pacjentów. W przypadku wydzielenia pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Ad2 .Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 48 w pozycji 12 preparatu Plasmalyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Ad3 .Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 48 pozycjach 2,3,9, co umożliwi na złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Ad4 .Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* w pakiecie 49 w pozycjach 3,4,5,8,9,10,11 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek.

Ad5 .Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 49 w pozycji nr 12 preparatu Plasmalyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5

mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l.
Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Ad6 .Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów *Zamawiający* wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 49 pozycji 6, co umożliwi na złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Ad7 .Zamawiający nie wyraża zgody.

V.

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 28 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Meropenem w opakowaniu fiolka x 10?

Ad1 .Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający w Zadaniu 30 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Metronidazol w opakowaniu typu KabiPac x 40?

Ad2 .Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający w Zadaniu 48 w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Dekstran w opakowaniu typu butelka x 12 sztuk?

Ad3 .Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy Zamawiający w Zadaniu 48 poz. 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Purisole SM, który jest roztworem sorbitolu i mannitolu, przejrzystym, szybko eliminowanym z organizmu, pozwalającym na bezpieczne wykonywanie zabiegów endoskopowych pęcherza moczowego?

Ad4 .Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Czy Zamawiający w Zadaniu 48 w pozycji 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Mannitol 20% w opakowaniu typu butelka szklana? Na rynku nie ma dostępnego produktu Mannitol 20% w opakowaniu typu worek.

Ad5 .Zamawiający wyraża zgodę.

Specjalista
ds. Zastępstwa Publicznych
Piotr [signature]

6. Czy Zamawiający w Zadaniu 48 w pozycji 13 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Voluven w opakowaniu typu KabiPac x 10?

Ad6 .Zamawiający wyraża zgodę.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania 49 pozycji 8,9,10,11, co pozwoli na przystąpienie do nowo utworzonego zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

Ad7 .Zamawiający nie wyraża zgody.

9. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku gdy zaoferowane przez Wykonawcę opakowanie handlowe jest niepodzielne przez całkowitą ilość danego leku określoną przez Zamawiającego – czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć po dwóch miejsc po przecinku?

Ad.9 Należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę

Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytań) i udzielone wyjaśnienia Zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej www.spzzozsierpc.eu w miejscu udostępnienia SIWZ dot. przedmiotowego zamówienia.

Wyjaśnienia SIWZ stają się obowiązujące dla wszystkich uczestników postępowania i powinny zostać uwzględnione przy opracowaniu oferty.

Informujemy, że w związku z udzielonymi wyjaśnieniami termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie i jest wyznaczony na dzień 12 marca 2020 godzina 11.00. Otwarcie ofert 11.30.

Specjalista
ds. Zamówień Publicznych
Piotr Ozimkowski