



Treść zapytań oraz wyjaśnienia dotyczące zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy leków gotowych, płynów infuzyjnych oraz pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi Nr sprawy PZP/Nr 04/PN/19.

Na podstawie art. 38 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku, zamawiający przesyła zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia odpowiedź na zadane pytanie do niniejszego postępowania.

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga 1250 sztuk pasków czy 1250 opakowań? Jeśli opakowań - to prosimy o podanie łącznej wymaganej ilości pasków do pomiaru glukozy.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY PROSI O WYCENĘ 1250 OPAKOWAŃ PASKÓW PO 50 SZT. W KAŻDYM OPAKOWANIU. ŁĄCZNIE 62500 SZT. PASKÓW.

Pytanie 2

Na jakiej zasadzie mają być nieodpłatnie dostarczone glukometry (darowizna na rzecz Zamawiającego, najem, dzierżawa, nieodpłatne użyczenie czy w innej formie) ?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE NIEODPŁATNEGO PRZEKAZANIA GLUKOMETRÓW DEDYKOWANYCH DO OFEROWANYCH PASKÓW ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w par. 2.1. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odp.

ZE WZGLĘDU NA PODZIAŁ ZAMÓWIENIA NA CZĘŚCI ZAMAWIAJĄCY OKREŚLIŁ SPOSÓB ZŁOŻENIA ZAMÓWIENIA W ROZDZIALE III ust. 7 W KTÓRYM FORMA TELEFONICZNA JEST JEDNĄ Z FORM AKCEPTOWANĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO. TAK WIĘC ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ZŁOŻENIE ZAMÓWIENIA W FORMIE TELEFONICZNEJ LUB ELEKTRONICZNEJ (E-MAIL) LUB PISEMNIEM.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w par. 3.6 dopisze, że zasada ta nie dotyczy zmiany stawki VAT? Zmiana taka winna wchodzić w życie automatycznie, w dacie zmiany przepisów podatkowych, bez konieczności uzasadniania tych okoliczności przez Wykonawcę.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY WYRAŻA ZGODĘ NA DODANIE ZDANIA O NASTĘPUJĄCEJ (LUB PODOBNEJ) TREŚCI: W PRZYPADKU ZMIANY PRZEPISÓW PODATKOWYCH, ZMIANA NASTĄPI BEZ KONIECZNOŚCI UZASADNIANIA TYCH OKOLICZNOŚCI PRZEZ WYKONAWCĘ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.1 z 10% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY NIE WYRAŻA ZGODY NA ZMIANY W UMOWIE.

Pytanie 6

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 82,86,88,89,90,91

preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worków Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worków wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 7

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 1 pozycji nr 87 i utworzenie z tej pozycji osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY NIE WYRAŻA ZGODY NA WYDZIELENIE POZYCJI 87 Z PAKIETU NR 1. ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 8

Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 9

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.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE PODANIA PEŁNYCH IŁOŚCI OPAKOWAŃ, ZAOKRĄGLONYCH W GÓRĘ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający zezwala na wycenę preparatów w opakowaniach innej wielkości/ gramatury w przypadku płynów, proszków (np. kropli, syropów, granulatów) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby całkowita ilość była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 11

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE WYCENY PODAJĄC OSTATNIĄ CENĘ SPRZEDAŻY ORAZ UWAGĘ O JEGO BRAKU

Pytanie 12

Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania np. wymagana w SIWZ tabletki a równoważnik ma postać drażetki, kapsułki, tabletki powlekanej, tabletki dojelitowej, oraz ampułkę za fiolkę, fiolkę za ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 13

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 13.

Ze względu na problemy z dostępnością, czy Zamawiający dopuści preparat dopuszczony na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 14

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 31.

Ze względu na zmianę gramatury preparatu, czy Zamawiający dopuści wyceny 80 opakowań o wielkości 11 g?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 15

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 35.

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie, tj. 800 opakowań po 5 ampułek, zamiast 400 opakowań po 10 ampułek?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 16

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 36, 38, 81.

Czy Zamawiający dopuści wyceny preparatu w postaci tabletek powlekanych?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 17

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 38.

W SIWZ podano tylko ilość sztuk w blistrze, a nie podano wielkości opakowania. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje wyceny 55 opakowań po 60 sztuk?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY 55 OPAKOWAŃ PO 60 SZTUK.

Pytanie 18

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 39.

W SIWZ nie podano wielkości opakowania. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny 30 opakowań po 60 sztuk?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY 30 OPAKOWAŃ PO 60 SZTUK.

Pytanie 19

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 42.

W SIWZ podano tylko ilość sztuk w blistrze, a nie podano wielkości opakowania. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje wyceny 60 opakowań po 20 sztuk?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY 60 OPAKOWAŃ PO 20 SZTUK.

Pytanie 20

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 46.

Ze względu na brak preparatu opisanego w SIWZ, czy Zamawiający dopuści Lidocain Egis, 10 %, aer na skórę, 38 g ?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 21

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 51.

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie, tj. 450 opakowań po 10 ampulek, zamiast 900 opakowań po 5 ampulek?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 52.

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie, tj. 400 opakowań po 10 ampulek, zamiast 800 opakowań po 5 ampulek?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 23

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 73.

Czy Zamawiający dopuści wyceny preparatu w jedynych dostępnych na rynku opakowaniach po 6 sztuk, ilości opakowań zaokrąglić w górę, czy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA. ZAOKRĄGLONYCH W GÓRĘ.

Pytanie 24

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 75.

Czy Zamawiający miał na myśli dawkę 20 mg/ml, objętość ampułki 10 ml? Brak rejestracji dawki 20 mg/10 ml.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY PREPARATU W DAWCE 20 mg/ml, OBJĘTOŚĆ AMPUŁKI 10 ml

Pytanie 25

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 78.

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego o nazwie handlowej Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą, 11 ml, 25 strzyk. w ilości 6 opakowań?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 26

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 92.

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie, tj. 9 opakowań po 20 sztuk, zamiast 180 opakowań po 1 sztuce?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 27

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 51 oraz 52

Czy Zamawiający dopuści produkt leczniczy Metamizole w opakowaniu 10 ampułek?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ.

Pytanie 28

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 29

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku? Wyrzutnik paska zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu, eliminując bezpośredni kontakt personelu z krwią pacjenta przy każdorazowym usuwaniu paska z glukometru oraz zapobiegając przenoszeniu chorób zakaźnych. W warunkach pracy Pogotowia wyrzut paska przyspiesza i ułatwia wykonywanie pomiarów.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 30

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem aktualności posiadanych certyfikatów? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nier refundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też występują okresowe braki dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 31

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 32

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie nr 5 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 33

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 5 w pozycji 1 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz

rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 34

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 5 w pozycji 1 specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ALE NIE WYMAGA

Pytanie 35

Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

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

Zgodnie z art. 8.1. pkt 2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

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

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w pakiecie 5 w pozycji 1 w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx, inne wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE OFERTY ZGODNIE Z SIWZ

Poznań, 3 września 2019 r.

/-/ Robert Judek