Żary, dnia 14 listopada 2019 r.

Nasz znak: SNW/ZP-371-39-2019

WYJAŚNIENIA

TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę różnych produktów leczniczych na potrzeby Szpitala Na Wyspie Sp. z o.o. z siedzibą w Żarach przy ul. Pszennej 2. Ogłoszenie w UZP nr 620223-N-2019 z dnia 08.11.2019 roku.

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych ( t.j. Dz.U. z 2019 roku poz. 1843) w związku otrzymanym wnioskiem Wykonawcy o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia do ww. postepowania, Zamawiający wyjaśnia:

Zadanie 13 poz. Nr 8

Czy wyrażają Państwo zgodę na wycenę w pakiecie nr 13 poz. Nr 8 NYSTATYNA TEVA ZAW.100.000J/1ML 28ML- w ilości 50 opakowań?

Wyjaśnienie:

Zamawiający wyraża zgodę

Zadanie nr 1 Pozycja 96

Czy Zamawiający zaakceptuje preparat typu Rectanal 150 ml wlewka doodbytnicza ?

sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrophosphas monohydricus*) 14 g;

disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*) 5 g / 100 ml

Opakowania zbiorcze – karton x 20 butelek LZ – w przeliczeniu na opakowania jednostkowe.

Wyjaśnienie:

Tak, zamawiający akceptuje.

Zadanie nr 1 poz. 296

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu TribioDr. zawierającego w swoim składzie żywe kultury bakterii probitycznych o składzie: *Lactobacillus acidophilus* 43,75%, *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* 12,5%, *Bifidobacterium lactis* 43,75%? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). W załączeniu przesyłamy opis oferowanego preparatu.

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

1. 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).

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

1. Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

Zadanie nr 7 poz. 103:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu TribioDr. zawierającego w swoim składzie żywe kultury bakterii probitycznych o składzie: *Lactobacillus acidophilus* 43,75%, *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* 12,5%, *Bifidobacterium lactis* 43,75% w łącznym stężeniu identycznym jak w produkcie wymienionym w SIWZ?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

Zadanie nr 7 poz. 110 i 101

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie 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; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ

2.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).

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ

3. Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ

Zadanie 1 poz. 106

Czy w zadaniu 1 pozycja 106 Zamawiający w celu zapewnienia ciągłości pracy i bezpieczeństwa na bloku operacyjnym wymaga sevofluranu ze szczelnym, fabrycznie zamontowanym na butelce systemem napełniania parownika (bez żadnych dodatkowych elementów łączących butelkę z parownikiem), który jest kompatybilny z parownikami będącymi aktualnie na wyposażeniu bloku operacyjnego, w tym będącymi własnością Zamawiającego?

Wyjaśnienie:

Zamawiający wymaga butelkę z fabrycznie zamontowanym adapterem kompatybilnym z parownikami, które są na wyposażeniu Zamawiającego. Zamawiający wymaga , żeby adapter był kompatybilny z adapterem firmy Drager.

Zadanie 12 poz. 14

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie z pak.12 poz. 14 (Zestaw witam do żyw. pozajelit. rozpuszcz. w wodzie i w tłuszczach ( wszystkie witaminy rozp. W wodzie i w tłuszczach) Proszek do roztw.inf ). Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie ofert konkurencyjnych i uzyskanie korzystniejszej ceny.

Wyjaśnienie:

Pozycje wymienione w pakiecie/zadaniu 12 pozostają bez zmian.

Zadanie 7 poz. 110

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 7  poz. 110 wycenę Trilacu produktu leczniczego  spełniającego te same cele, w skład którego wchodzą wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

Wyjaśnienie:

Wycenę dokonać zgodnie z zapisami w SIWZ.

Zadanie /pakiet 1 pozycja 266

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 pozycji 266 glukozy 75g. - proszek o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 pozycji 266 glukozy 75 g. - proszek będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej?. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Wyjaśnienie:

Zgodnie z SIWZ.

Zadanie 21 poz. 8

Czy Zamawiający w ZADANIE NR 21 SUKCESYWNA DOSTAWA LEKÓW – poz. 8 (BUPIVACAINE SPINAL 0,5%4ML 5amp) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, 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)

  Wyjaśnienie:

Zamawiający dopuszcza

**dot. zapisów umowy:**

1. Do treści §6 ust. 1 lit. a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie jednolitej kary umownej za opóźnienie dostawy, niezależnie od długości zwłoki, w wysokości 0,5% wartości niedostarczonego towaru dziennie?

Wyjaśnienie:

Zapis treści §6 ust. 1 lit. a) projektu umowy pozostaje bez zmian.

1. Do treści §8 ust. 2 pkt 1.6 lit. c) projektu umowy prosimy o dodanie słów: „…jednak na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy.”.

Wyjaśnienie:

Zapis treści §6 ust. 1 lit. a) projektu umowy pozostaje bez zmian.

1. Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania

Wyjaśnienie: Nie

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

- weksla in blanco wraz z deklaracją;

- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;

- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiejkolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Wyjaśnienie:

Zamawiający nie wyraża zgody

Zadanie/pakiet 6 poz. 11

Czy Zamawiający w pakiecie 6 pozycji 11 dopuści produkt leczniczy Levofloxacin w stojącym opakowaniu bezpiecznym typu KabiPac (x10 sztuk) z dwoma niezależnymi, samouszczelniającymi się, różnej wielkości portami niewymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Wyjaśnienie: Tak

Zadanie/pakiet 6 poz. 12

Czy Zamawiający w pakiecie 6 pozycji 12 dopuści produkt Fluconazole w stojącym opakowaniu bezpiecznym typu KabiPac (x10 sztuk) z dwoma niezależnymi, samouszczelniającymi się, różnej wielkości portami niewymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

Wyjaśnienie: Tak

Zadanie/pakiet 7 poz. 123

Czy Zamawiający w pakiecie 7 pozycji 123 miał na myśli produkt Furosemid 2 ml 5 ampułek?

Wyjaśnienie:

Tak, Furosemid 2 ml 5 ampułek

Zadanie/pakiet 7 poz. 5

Czy zamawiający zgodzi się na wyłączenie z pakietu 7 pozycji 5 (Lidocaine), pozycji 30 (Metamizolum), pozycji 121 (Ciprofloxacinum) do osobnego pakietu co pozwoli na przystąpienie na przetargu większej ilości oferentów i uzyskania korzystniejszej ceny ?

Wyjaśnienie:

Pozycje ujęte w pakiecie 7 pozostają bez zmian.

Zadanie/pakiet 7 poz. 125

1. Czy zamawiający zgodzi się na wyłączenie z pakietu 7 pozycji 125 (Propofol),) do osobnego pakietu co pozwoli na przystąpienie na przetargu większej ilości oferentów i uzyskania korzystniejszej ceny ?

Wyjaśnienie:

Pozycje ujęte w pakiecie 7 pozostają bez zmian.

1. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 7 pozycji 125 prod. leczn. propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylne propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów?

Wyjaśnienie: Nie

1. Czy Zamawiający w pakiecie 7 pozycji 125 wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne zalecenia dotyczące podawania produktu w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI ( target control infusion) podczas podania leku z wykorzystaniem pomp infuzyjnych, co jest niezwykle istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjenta?

Wyjaśnienie: Tak

Zadanie/pakiet 12 poz. 4,6,7,8,9

Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie z pakietu 12 pozycji 4,6,7,8, 9 do osobnego pakietu co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskania korzystniejszej ceny ?

Wyjaśnienie:

Pozycje ujęte w pakiecie 12 pozostają bez zmian.

Zadanie/pakiet 12 poz. 11

Czy Zamawiający w pakiecie 12 pozycji 11 zgodzi się na zaoferowanie płynu wieloelektrolitowego Optilyte, spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidy zawierające w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l? Optilyte spełnia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się:

• ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów

• ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek

• z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

i wyłączenie tej pozycji do osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskania korzystniejszej ceny?

Wyjaśnienie: Nie

Zadanie/pakiet 12 poz. 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 12 pozycji 14 witamin rozpuszczalnych w wodzie (Soluvit N) i tłuszczach (Vitalipid N Adult) konfekcjonowanych osobno, oraz wyłączenie tej pozycji do osobnego pakietu co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskania korzystniejszej ceny??

Podczas przygotowania mieszaniny żywieniowej ampułka witamin rozpuszczalnych w tłuszczach służy jako rozpuszczalnik liofilizatu witamin rozpuszczalnych w wodzie. W przypadku preparatu witamin rozpuszczalnych w wodzie i tłuszczach konieczne jest przygotowanie roztworu tychże witamin w oparciu o inny rozpuszczalnik np. woda do wstrzykiwań, NaCl 0,9%.

Wyjaśnienie:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zapisów umowy

1. Czy Zamawiający w § 5 ust. 2 wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

Wyjaśnienie

Zapis pozostaje bez zmian.

1. Czy Zamawiający w par. 2.5 na końcu doda frazę: „Korekta cen w przypadku obniżenia cen urzędowych nie ma zastosowania, jeśli w ramach Umowy  towar oferowany jest po cenie niższej”?

Wyjaśnienie:

Zapis w par. 2.5 pozostaje bez zmian.

1. Czy Zamawiający w par. 3.1. 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. Zamówienie jest skuteczne i może być realizowane dopiero z chwilą pisemnego/mailowego/faksowego „potwierdzenia”.

Wyjaśnienie.

Tak, Zamawiający dokona zmiany treści SIWZ (projektu umowy).

1. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.3. nakazujący awizowanie planowanej dostawy z 1-dniowym wyprzedzeniem? Zakłada się, że dostawy będą realizowane w umówionych terminach i potwierdzanie tego faktu nie jest konieczne. Nadto, z uwagi na terminy dostawy obowiązujące w tego typu transakcjach, termin potwierdzenia dostawy w praktyce pokrywa się z terminem dostawy.

Wyjaśnienie:

Tak, Zamawiający dokona zmiany treści SIWZ ( projektu umowy).

1. Czy Zamawiający w par. 4.6 dopisze, że chodzi o ustawowe odsetki za opóźnienie?

Wyjaśnienie:

Zapis w par 4.6 pozostaje bez zmian.

1. Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 6.1.a tiret drugie, w myśl którego kara umowna wynosi 2% za dzień opóźnienia? Zapis ten grozi Wykonawcy rażącą stratą.

Wyjaśnienie:

Zapis par 6.1 a tiret drugie pozostaje bez zmian.

Dotyczy zadania 11.

1. Czy Zamawiający wydłuży termin dostawy dla produktu Phenobarbital zawartego w Zadaniu nr 11 poz. 4 do 6 tygodni ze względu na fakt, że produkt ten ma statut leku sprowadzanego w procedurze importu docelowego?

Wyjaśnienie: Tak

2. Czy Zamawiający z uwagi na to, że lek Phenobarbital zawarty w Zadaniu nr 11 poz. 4 jest lekiem sprowadzanym w ramach importu docelowego Zamawiający odstąpi w przypadku tego leku od wymogu posiadania ważnych dokumentów dopuszczających produkt do obrotu na terenie Rzeczpospolitej Polskiej. Prosimy również o odstąpienie od wymogu dostarczenia dokumentów potwierdzających rejestrację oraz kart charakterystyki dla tego produktu. Lek ten nie posiada rejestracji na terenie Polski.

Wyjaśnienie:

Zgodnie w SIWZ

3. Czy Zamawiający określi ilość leku Enoxaparin sodium 300 mg/3 ml zawartego w Zadaniu nr 11 poz. 12? Obecnie w formularzu cenowym jest ilość „0”.

Wyjaśnienie:

Lek nie jest przedmiotem zamówienia, proszę go nie wyceniać.

4. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w Zadaniu nr 11 poz. 7-15 posiadał własne, udokumentowane  badania kliniczne  potwierdzające skuteczność i  bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia ) ?

Wyjaśnienie: Tak, wymaga.

5. Czy Zamawiający dopuszcza aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty w Zadaniu nr 11 poz. 7-15 był objęty obowiązkiem dodatkowego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Wyjaśnienie: Tak, dopuszcza.

6. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę lek zawarty Zadaniu nr 11 poz. 7-15 był zarejestrowany na terenie Unii Europejskiej poza Polską?

Wyjaśnienie: Tak, wymaga.

/-/ Prezes Zarządu

Jolanta Dankiewicz