



SAMODZIELNY PUBLICZNY  
SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W ŁĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 ŁĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325

SPSZOZ/1316/2016

Łębork, dn. 28.06.2016 r.

### Uczestnicy postępowania

#### ZP-PN/54/16

Dot. przetargu nieograniczonego na zakup i dostawy produktów leczniczych do SPS ZOZ w Łęborku. Znak sprawy ZP-PN/54/16.

Komisja przetargowa na podstawie art. 38 ust. 2 w odpowiedzi na otrzymane zapytania do SIWZ dot. w/w postępowania wyjaśnia:

#### Zadanie nr 2

1. Czy zamawiający, w pakiecie 2 pozycja 4 i 5 (Ceftriakson fiołki) wymaga, aby zgodnie z ChPI produktu leczniczego, posiadał rejestracje do stosowania w przypadku leczenia pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym?
  - Zamawiający informuje, że dopuszcza aby w pakiecie 2 pozycja 4 i 5 (Ceftriakson fiołki) zgodnie z ChPI produktu leczniczego, posiadał rejestracje do stosowania w przypadku leczenia pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym.
2. Czy zamawiający, w pakiecie 2 pozycja 4 i 5 (Ceftriakson fiołki) wymaga, aby zgodnie z ChPI produktu leczniczego, posiadał rejestracje do stosowania w leczeniu ostrego zapalenia ucha?
  - Zamawiający informuje, że dopuszcza w pakiecie 2 pozycja 4 i 5 (Ceftriakson fiołki) aby zgodnie z ChPI produktu leczniczego, posiadał rejestracje do stosowania w leczeniu ostrego zapalenia ucha.
3. Czy zamawiający, w pakiecie 2 pozycja 2 (Cefotaksym fiołki) wymaga, aby zgodnie z CHPL produktu leczniczego, posiadał rejestracje do stosowania w posocznicy oraz w zakażeniach w obrębie miednicy mniejszej?
  - Zamawiający informuje, że dopuszcza w pakiecie 2 pozycja 2 (Cefotaksym fiołki), aby zgodnie z CHPL produktu leczniczego, posiadał rejestracje do stosowania w posocznicy oraz w zakażeniach w obrębie miednicy mniejszej.

#### Zadanie nr 6

4. Czy Zamawiający w zadaniu Nr 6 poz. 1 i 2 (MEROPENEM 1G i 0,5 G X 10 FIOL.) 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?
  - Zamawiający informuje, że wymaga aby meropenem posiadał zarejestrowane wskazania do leczenia pacjentów z bakteriami.
5. Czy Zamawiający w zadaniu Nr 6 poz. 1 i 2 (MEROPENEM 1G i 0,5 G X 10 FIOL.) wymaga, aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła ponad 1 godzinę?
  - Zamawiający informuje, że wymaga aby trwałość roztworu preparatu meropenemu po przygotowaniu wynosiła:
    - 6 godzin przechowywania w kontrolowanej temp. Pokojowej (15-25°C) i 24 godziny w temp. 2-8°C w przypadku gdy rozpuszczalnikiem jest chlorek sodu
    - 1 godzinę jeśli rozpuszczalnikiem jest glukoza.

**Zadanie nr 9**

6. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 9 pozycji 1, 2 i 3 Cyprofloxacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie w pakiecie 9 pozycji 1, 2 i 3 Cyprofloxacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny.**
7. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w zadaniu nr 9, pozycje nr 1, 2, 3, leków w bezpiecznych opakowaniach z 2 niezależnymi portami i 2 niezależnymi membranami?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie w zadaniu nr 9, pozycje nr 1, 2, 3, leków w bezpiecznych opakowaniach z 2 niezależnymi portami i 2 niezależnymi membranami.**

**Zadanie nr 14**

8. Czy zamawiający w pakiecie 14 pozycja 18 i 21 wymaga aby midazolam zgodnie z chpl miał możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywał stabilności przez 24h w temp. 25°C?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza aby w pakiecie 14 pozycja 18 i 21 midazolam zgodnie z chpl miał możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywał stabilności przez 24h w temp. 25°C.**
9. Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 14 pozycja 18 i 21 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampulkowym, co wpływa na stabilność i jakość midazolamu?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza aby Midazolam w pakiecie 14 pozycja 18 i 21 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampulkowym, co wpływa na stabilność i jakość midazolamu.**

**Zadanie nr 21**

10. Dotyczy zadania 21 poz. 16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Zadanie nr 25**

11. Czy Zamawiający w zadaniu Nr 25 poz. 44 i 45 (METOPROLOL SUCCINAS 0,025 i 0,05 X 28 SZT.) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza aby powyżej wskazany preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków.**
12. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampulki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia ( pacjenci z HIT ), zastosowanie środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
13. Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Zadanie nr 31**

14. Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści żel w ampulkostrzykawkach 5ml x 25 astrz. z odpowiednim przeliczeniem?

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza żel w ampułkostrzykawkach 5 ml. x 25 astrz z odpowiednim przeliczeniem ilości.**
15. Poz. 1, 2 - Czy żel o właściwościach znieczulających powinien być sterylizowany najbezpieczniejszą metodą sterylizacji parą wodną?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza aby żel o właściwościach znieczulających był sterylizowany parą wodną.**
16. Poz. 1, 2 - W związku z tym, że żel stosowany jest na błony śluzowe, czy Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, oczekuje przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza przedstawienie badań na biokompatybilność chlorheksydyny.**
17. Poz. 1, 2 - Czy Zamawiający wymaga żel z aplikaturze w formie ampułkostrzykawki umożliwiający pełne wykorzystanie żelu?
- **Zamawiający informuje, że wymaga aby żel w aplikaturze w formie ampułkostrzykawki umożliwiał pełne wykorzystanie żelu.**
18. Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 12 ml? Pozostałe parametry bez zmian.
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza żel o pojemności 12 ml.**

#### Zadanie nr 32

19. Dotyczy zadania 32 poz. 4. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę 3 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ - Macrogol 74 g x 48 sasz. jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, tak jak i 2LPEG z kw. askorbinowym. Wiele badań potwierdza, że nie stwierdza się żadnych różnic w oczyszczeniu całego jelita u osób przygotowujących małą objętością PEG z kw. askorbinowym w porównaniu z przygotowaniem objętością 4LPEG. Wyłącznie preparat którego oczekuje Zamawiający znajduje się w Receptariuszu Szpitalnym. Preparat ten nie tylko wykorzystywany jest do przygotowania do kolonoskopii, ale również do badań diagnostycznych, które wymagają czystego jelita. Preparat Makrogol 74g x 48 saszetek nie spełnia wymogów specyfikacji.**

#### Zadanie nr 34

20. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci pasków testowych do stosowanych aktualnie przez Zamawiającego, sprawnych glukometrów GlucoDr. auto, charakteryzujących się opisanymi parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca kodowanie; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; d) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; e) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włosniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętnicznej; f) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych; h) 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;
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie pasków testowych o podanych wyżej parametrach. Pozostałe wymogi bez zmian.**
21. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał  $\pm 15\text{mg/dl}$  dla stężeń glukozy  $< 100\text{mg/dl}$  i  $\pm 15\%$  dla stężeń glukozy  $\geq 100\text{mg/dl}$ , tj. zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza ww. parametry błędu pomiarowego pasków testowych.**
22. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub pasków podających wyniki w zakresie 20-525mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę?
- **Zamawiający informuje, że nie dopuszcza do zaoferowania pasków testowych o ww. parametrach.**
23. 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.
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
24. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki, co znacząco oszczędzi czas rutynowej pracy personelu?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania paski testowe z pomiarem wykonywanym nie później niż 5 sekund od chwili wprowadzenia próbki.**
25. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania paski testowe, w których zgodnie z instrukcją obsługi glukometru mogą potencjalnie wystąpić problemy z napełnieniem paska testowego krwią.**
26. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawę pasków do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania paski testowe które będą transportowane przez Wykonawców w warunkach odpowiedniej kontrolowanej temperatury i wilgotności – zgodnie z zaleceniami producenta.**
27. Zwracam się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania równoważnych testów paskowych do glukometrów o następującej charakterystyce: Auto-coding, zakres mierzonych wyników pomiaru 20-600 mg/dl, szeroki zakres hematokrytu 10-70%, enzym oksydaza glukozy, testy paskowe przeznaczone do pomiaru glikemii u osób dorosłych, dzieci i noworodków, przycisk wyrzutu zużytego testu paskowego umożliwiający bezkontaktowe usunięcie paska, stabilność testów paskowych 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki, temperatura działania testów paskowych w zakresie 5°C-45°C.
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Zadanie nr 35

28. Poz. 36 - „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

- **Zamawiający informuje, że wymaga aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy.**

29. Poz. 36 - „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

*Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z ksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634*

- **Zamawiający informuje, że wymaga aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.**

30. Poz. 33 i 34 - Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunków **Woundclot<sup>TM</sup>** oparty na technologii siatki hemostatycznej otrzymanej w wyniku nieutleniającej reakcji chemicznej wykorzystującej celulozę do budowania zaawansowanych grup funkcyjnych stosowany na **obfite krwawienia**, który zapobiega dysocjacji w kontakcie z krwią, co wpływa na stabilność skrzepu nie wymagający mocnego ucisku i chroniący przed Stenozą. Zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi. Pełna bio-przyswajalność w czasie nie dłuższym niż 7 dni.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

31. Poz. 33 i 34 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany w kartonie, które zawiera 20 saszetek (saszetka zawiera 2 opatrunki o wym. 5 cm x 5 cm) z przeliczeniem zamawianej ilości?

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### Zadanie nr 37

32. Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym ZP-PN/54/16 w pakiecie (zadaniu) Zadanie 37, w pozycji 1 dotyczącej „LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, L.RHAMNOS” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin x 20 kapsulek producenta Novascon Pharmaceuticals?

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

33. Zwracam się z uprzejmym zapytaniem czy Zamawiający w postępowaniu przetargowym ZP-PN/54/16 w pakiecie (zadaniu) Zadanie 37, w pozycji 2 dotyczącej „SACCHAROMYCES BOULARDII CNCMI-745” dopuszcza możliwość zaoferowania preparatu o nazwie handlowej Floractin Enteric box (10 blistrów x 15 kapsulek - z przeliczeniem na takiej wielkości opakowania) producenta Novascon Pharmaceuticals?

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

34. Poz. 1 - Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości złożenia oferty w postaci równoważnego preparatu probiotycznego będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, również zawierającym najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) i *Lactobacillus helveticus* (analog *L. acidophilus* – gatunek stosowany również w produkcji oryginalnym) w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, tj. stanowiącym odpowiednik preparatu o cechach opisanych w SIWZ.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

35. Poz. 2 - Uprzejmie prosimy o dopuszczenie produktu będącego środkiem specjalnego przeznaczenia medycznego równoważnym pod względem zawartości drożdżaków *Saccharomyces boulardii* (250 mg) oraz pod względem wskazań do stosowania w określonym wieku, przeznaczenia i postaci.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymujemy SIWZ.**

#### Zadanie nr 39

36. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 39, pozycji nr 3 - aminokwasów pediatrycznych, bez elektrolitów, o całkowitej zawartości aminokwasów w dawce 5-6,5% i pojemności 100 ml?

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania w Zadaniu nr 39, pozycji nr 3 - aminokwasów pediatrycznych, bez elektrolitów, o całkowitej zawartości aminokwasów w dawce 5-6,5% i pojemności 100 ml.**

37. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 39, pozycji nr 4 - aminokwasów standardowych bez elektrolitów, w dawce 8,5 -11,4% i pojemności 500 ml, jako źródło aminokwasów w żywieniu parenteralnym?

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania w Zadaniu nr 39, pozycji nr 4 - aminokwasów standardowych bez elektrolitów, w dawce 8,5 -11,4% i pojemności 500 ml, jako źródło aminokwasów w żywieniu parenteralnym.**

38. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 39, pozycji nr 14 - worka 3-komorowego zawierającego glukozę, aminokwasy z elektrolitami i emulsję tłuszczową do podawania obwodowego, o zawartości ok. 3,7 g azotu/litr?

- Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania w pozycji nr 14 - worka 3-komorowego zawierającego glukozę, aminokwasy z elektrolitami i emulsję tłuszczową do podawania obwodowego, o zawartości ok. 3,7 g azotu/litr.
39. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 39 pozycji 4 roztworu standardowych aminokwasów 11,4% Vamin 18 Electrolyte-Free 500 ml?
- Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania w Zadaniu nr 39 pozycji 4 roztworu standardowych aminokwasów 11,4% Vamin 18 Electrolyte-Free 500 ml.
40. Czy Zamawiający w pakiecie 39 pozycja 10 miał na myśli witaminy rozpuszczalne w tłuszczach pakowane po 10 ampulek?
- Zamawiający informuje, że w Zadaniu nr 39 pozycja 10 miał na myśli witaminy rozpuszczalne w tłuszczach pakowane po 10 ampulek.

#### Zadanie nr 41

41. Prosimy Zamawiającego o dołączenie dodatkowej pozycji w Zadaniu nr 41, zawierającej dzierżawę butli z Nitrogenium Oxydulatum (na czas trwania umowy) wraz z wyspecyfikowaną ilością dzierżawionych butli oraz oczekiwanych butlodni lub wskazanie oczekiwanej ilości butli, którą zamierza dzierżawić Zamawiający przez okres trwania umowy. Prośbę naszą motywujemy chęcią przedłożenia ważnej oraz jak najbardziej korzystnej oferty.

- Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Zadanie nr 42

42. poz. 1 - Czy Zamawiające wymaga aby zintegrowany zawór w butli z mieszaniną gazów tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego (Entonox) był wyposażony w przepływomierz o zakresie pracy przepływomierza, umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min).

- Zamawiający informuje, że dopuszcza aby zintegrowany zawór w butli z mieszaniną gazów tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego (Entonox) był wyposażony w przepływomierz o zakresie pracy przepływomierza, umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min).

43. Czy w przypadku mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego (Entonox) w butlach Zamawiający wymaga, aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

- Zamawiający informuje, że wymaga aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

44. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty, jako integralną jej część, Charakterystyki Produktu Leczniczego oferowanego produktu leczniczego, potwierdzającą zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają określonym przez niego wymaganiom.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (stanowiąca integralną część wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego), wedle art. 11 ust. 1 pkt. 4 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), zawiera między innymi :

„dane kliniczne obejmujące:

- wskazania do stosowania,
- dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
- przeciwwskazania,”

- **Zamawiający informuje, że w Arkuszu asortymentowo-cenowym – Załącznik nr 5, Zadanie nr 42, dla poz. nr 1 dodał zapis: „Zamawiający wymaga dołączenia Charakterystyki Produktu Leczniczego dla pozycji nr 1”.**

45. Poz. 5 - Czy w związku z charakterem i specyfiką głównych miejsc użytkowania mieszaniny gazów tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego (położnictwo, oddziały oparzeniowe, niektóre oddziały pediatryczne), Zamawiający wymaga aby w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii pacjentów mogących działać pod wpływem impulsu, silnego stresu, wyjątkowego dyskomfortu w trakcie określonych procedur medycznych (poród, zmiana opatrunków u poparzonych, zabiegi u małych dzieci), zawór dozujący do mieszaniny gazów ma być jednoelementowy, nierozbieralny, uniemożliwiający ingerencję pacjenta w jego strukturę, co może skutkować przypadkowym bądź zamierzonym jego uszkodzeniem lub w najlepszym przypadku zmniejszeniem skuteczności i/lub efektywności jego działania. Dodatkowo taka nieprzewidziana ingerencja może prowadzić do stworzenia przez pacjenta potencjalnego zagrożenia dla samego siebie. W przypadku odpowiedzi twierdzącej prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu przedłożenia wraz z ofertą stosownej instrukcji obsługi zaworu dozującego, potwierdzającej spełnianie powyższego wymogu.

- **Zamawiający informuje, że wymaga aby zawór dozujący do mieszaniny gazów był jednoelementowy, nierozbieralny, uniemożliwiający ingerencję pacjenta w jego strukturę.**

46. Poz. 2 i 5 - Czy Zamawiający będzie wymagał aby wszystkie elementy zestawu do podawania gazu medycznego Podtlenek azotu 50% + Tlen medyczny 50% (zawór dozujący wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem – ustniki jednorazowe z filtrem) w celu zapewnienia całkowitej kompatybilności, szczelności oraz funkcjonalności zestawu pochodziły od jednego producenta?

- **Zamawiający informuje, że wymaga aby wszystkie elementy zestawu do podawania gazu medycznego Podtlenek azotu 50% + Tlen medyczny 50% (zawór dozujący wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem – ustniki jednorazowe z filtrem) w celu zapewnienia całkowitej kompatybilności, szczelności oraz funkcjonalności zestawu pochodziły od jednego producenta.**

47. Poz. 2 i 5 - Czy w przypadku zaoferowania produktów posiadających status wyrobu medycznego (Zawór dozujący mieszaną gazów medycznych Podtlenek azotu medyczny 50% + Tlen 50% / Ustniki z filtrem do zaworu dozującego mieszaną gazów Podtlenek azotu medyczny 50% + Tlen medyczny 50%), Zamawiający wymaga aby spełniały one standardy normy ISO 13485, która jest normą międzynarodową zawierającą wymagania dotyczące wyrobów medycznych, a jej celem jest zagwarantowanie najwyższej jakości wyrobów oraz ich zgodności z wymaganiami prawnymi i oczekiwaniami klientów. Wdrożenie przez producenta normy ISO 13485 opiera się na analizie wystąpienia możliwego ryzyka dla użytkowników wyrobów medycznych oraz opracowaniu metod korygujących, służący zapobieganiu temu ryzyku i dostosowaniu oferowanych wyrobów do obowiązujących norm prawnych. Dodatkowo nadmieniamy, iż wprowadzenie przez wytwórcę normy ISO 13485 prowadzi do wzrostu zaufania do producenta oraz poprawia jego wizerunek na wymagającym rynku wyrobów medycznych, polepsza kontakt wytwórcy z użytkownikami wyrobów, zapewnia odpowiednią jakość i bezpieczeństwo użytkowania wyrobów medycznych, prowadzi do polepszenia współpracy producenta z jednostkami notyfikowanymi w zakresie oceny zgodności wyrobu medycznego w celu wydania certyfikatów CE. W przypadku odpowiedzi twierdzącej prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty deklaracji zgodności oraz certyfikatów jednostki notyfikowanej potwierdzającej spełnianie przez oferowanego produktu wymogów normy ISO 13485, potwierdzających zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, potwierdzających iż oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

- **Zamawiający informuje, że w przypadku zaoferowania produktów posiadających status wyrobu medycznego wymaga aby spełniały one standardy normy ISO 13485.**

48. Poz. 2 - Czy ze względu na stosowanie gazu medycznego Podtlenek azotu medyczny 50% + Tlen medyczny 50% u wielu pacjentów oraz skuteczniejszej eliminacji możliwości wystąpienia zakażeń krzyżowych, gdzie każdy pacjent powinien być traktowany jako potencjalny rezerwuar patogenów, Zamawiający będzie wymagał aby jednorazowy ustnik z filtrem, montowany bezpośrednio na wielorazowym zaworze dozującym, posiadał na opakowaniu jednostkowym oraz bezpośrednio na produkcie informacje o możliwości tylko jednokrotnego użycia?

W przypadku odpowiedzi twierdzącej prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zapisu w SIWZ o „możliwości wezwania wykonawców do przedłożenia do wglądu próbki ustnika z filtrem”.

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza aby jednorazowy ustnik z filtrem, montowany bezpośrednio na wielorazowym zaworze dozującym, posiadał na opakowaniu jednostkowym oraz bezpośrednio na produkcie informacje o możliwości tylko jednokrotnego użycia.**

Dot. zapisów SIWZ.

49. 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? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza wycenę leków w opakowaniach innej wielkości niż wskazana przez Zamawiającego, przy odpowiednim przeliczeniu ilości sztuk tak aby ich liczba była zgodna z SIWZ.**

50. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampulek, kilogramów itp.), niż umieszczone w SIWZ (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

- **Zamawiający informuje, że w powyższym przypadku należy przeliczyć ilość opakowań na ilość sztuk w nich zawartych z uwzględnieniem globalnej ilości zapotrzebowania danego asortymentu wymaganego przez Zamawiającego.**

51. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki; amp.-fiol.; fiol.-amp-strz)?

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

52. 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 wycenić go wcale?

- **Zamawiający informuje, że należy kierować się zapisami Rozdziału I ust. 7.**

53. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania ofert przetargowych na organizowane przez Państwa postępowanie z dnia 27 czerwca br. na termin odleglejszy (o kilka dni).

- **Zamawiający informuje, że przesunął termin składania ofert na 04.07.2016 r.**

Ponadto Zamawiający informuje, że dokonał zmian treści zapisów SIWZ w Rozdziale II na następujący: „Przedmiot umowy będzie dostarczany sukcesywnie do Zamawiającego od dnia 23.09.2016 r. do 31.12.2016 r.” oraz we Wzorze umowy § 2 ust. 1 „Termin realizacji umowy: od 23.09.2016 r. do 31.12.2016 r. „

W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania Zamawiający dokonał zmian treści SIWZ oraz Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 5. Zmieniona SIWZ wraz z Arkuszem asortymentowo-cenowym – Załącznik nr 5 zostały umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Lucyna Adamczak  
mgr farmacji