



ISO 9001

*Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokółowskiego
ul. A. Sokółowskiego 4
58-309 Wałbrzych*

tel. 74/64 89 941 fax 74/ 64 89 700

www.zdrowie.walbrzych.pl

szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

Wałbrzych, 04.05.2018 r.

DZPZ-530-Zp/39/PN-32/18

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawę produktów leczniczych, materiałów opatrunkowych, rękawic, wyrobów medycznych, mleka – Zp/39/PN-32/18

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokółowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1, dot. pakietu nr 9

poz.18-23

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 18-23 do osobnego zadania? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz nr 18-23 do osobnego zadania.**

poz. 18-19

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany pojedynczo w zbiorczym opakowaniu a'30szt z przeliczeniem podanych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.**

poz. 22

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany pojedynczo w zbiorczym opakowaniu a'100szt z przeliczeniem podanych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.**

Pytanie 2, dot. pakietu nr 10

poz.1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x7cm, spełniający pozostałe wymagania SIWZ? **Odp. Zamawiający dopuszcza tolerancję wymiarów +/- 15%.**

poz. 4

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 57mm x 16mm? **Odp. Zamawiający dopuszcza tolerancję wymiarów +/- 15%.**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 76mm x 19mm? **Odp. Zamawiający dopuszcza tolerancję wymiarów +/- 15%.**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany pojedynczo w zbiorczym opakowaniu a'500szt z przeliczeniem podanych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.**

Pytanie 3, dot. pakietu nr 13

poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści rękawice sekcyjne o rozciągliwości przed starzeniem min 820%? **Odp. Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 4, dot. pakietu nr 198

poz. 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a'100mb z przeliczeniem podanych ilości? Państwa zgoda umożliwi zaferowanie korzystniejszej ceny eliminując konieczność jej zaokrąglenia w przypadku podania ceny za 1mb. **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości**

poz.14-18

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową pakowaną a'1 szt z przeliczeniem zamawianych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości**

poz. 19

Czy Zamawiający dopuści opaskę/podkład podgipsowy w opakowaniu a'6szt, gdzie każdy podkład jest owinięty foliową osłoną z przeliczeniem podanych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości**

poz. 20

Czy Zamawiający dopuści opaskę/podkład podgipsowy w opakowaniu a'12szt, gdzie każdy podkład jest owinięty foliową osłoną z przeliczeniem podanych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości**

poz. 21

Czy Zamawiający dopuści opaskę/podkład podgipsowy w opakowaniu a'12szt, gdzie każdy podkład jest owinięty foliową osłoną z przeliczeniem podanych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości**

poz.22, 25, 27

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'6szt z przeliczeniem podanych ilości bądź z podaniem ceny za 1szt w celu łatwiejszego porównania ofert? **Odp. Zamawiający dopuszcza przylepiec pakowany a'6 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości lub podanie ceny za 1 szt.**

poz. 23-24, 26

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pakowany a'12 szt z przeliczeniem podanych ilości bądź z podaniem ceny za 1szt w celu łatwiejszego porównania ofert? **Odp. Zamawiający dopuszcza przylepiec pakowany a'12 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości lub podanie ceny za 1 szt.**

poz. 30

Czy Zamawiający dopuści serwety operacyjne pakowane a'20szt z przeliczeniem zamawianych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.**

poz. 33

Czy Zamawiający dopuści watę celulozową pakowaną a'5 kg z przeliczeniem zamawianych ilości? **Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.**

poz. 35

Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową bawełniano-wiskozową? **Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienny skład.**

Pytanie 5, dot. pakietu nr 1

Czy w związku z wycofaniem z produkcji płynu pediatrycznego Zamawiający w pakiecie 1 pozycja 4 będzie wymagał płynu o nazwie Benelyte - jest to obecnie jedyny płyn z przeznaczeniem dla dzieci od 1 dnia życia? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 poz.4? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji do osobnego zadania.**

Pytanie 6, dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 11-13 zaferowania produktu leczniczego 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 krystaloidów 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? **Odp. Zamawiający wymaga w pakiecie 2 pozycja 11-13 płynu fizjologicznego, wieloelektrolitowego, izotonicznego tj. zawierającego między innymi jony: Na+ 141-141,51 mmol/l, K+ 5-5,1 mmol/l, Ca+2 1,8-2 mmol/l, Mg+2 0,985-1 mmol/l, Cl- 109-109,05 mmol/l oraz o osmolarności 295-301 mOsm/l..**

Pytanie 7, dot. pakietu nr 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 31 pozycji 1 diety Fresubin Energy Drink 200ml różne smaki - dieta wysokokaloryczna(1,5 kcal/ml), bezresztkowa, zawierająca białko mleka(kazeina, serwatka) (5,6g/100ml), tłuszcze (olej rzepakowy, olej słonecznikowy) (5,8g/100ml), węglowodany (maltodekstyny, cukier trzcinowy)(18,8g/100ml) o osmolarności 390-405 mosmol/l? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 8, dot. pakietu nr 50

Czy Zamawiający wymaga zaferowania w pakiecie 50 produktu który zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, 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? **Odp. Zamawiający nie zmienia wymagań określonych w SIWZ tj. wyłącznie dla poz. 1 w pakiecie 50 wymaga aby okres trwałości roztworu do infuzji sporządzonego z użyciem 0,9% roztworu chlorku sodu wynosił 3 godziny w temp. do 25°C oraz 24 godziny w temp. 2°-8° C.**

Pytanie 9, dot. pakietu nr 54

Czy Zamawiający wymaga zaferowania w pakiecie 54 produktu leczniczego w opakowaniu KabiPac? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 10, dot. pakietu nr 88

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 88 pozycja 23 produktu leczniczego w opakowaniu typu flakon? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 11, dot. pakietu nr 98

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 98 poz. 7,8, pozwoli to na przystąpienie większej liczbie oferentów, a co za tym idzie uzyskanie lepszej cenowo oferty? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji do osobnego zadania.**

Pytanie 12, dot. pakietu nr 131

Czy Zamawiający w pakiecie 131 pozycja 1-3 miał na myśli produkty w opakowaniu butelka? Wymagane produkty nie występują w fiolece. **Odp. Zamawiający w pakiecie 131 poz. 1-3 dopuszcza produkty w opakowaniu butelka.**

Pytanie 13, dot. pakietu nr 152

Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 14, dot. pakietu nr 190

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 190 produktu leczniczego w opakowaniu ampułka? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

Czy Zamawiający wymaga, aby w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Propofol znajdowały się dokładne dane/ zalecenia dotyczące podawania produktu leczniczego w czasie wprowadzania i podtrzymania znieczulenia ogólnego prowadzonego za pomocą systemu TCI co jest istotne z punktu widzenia zachowania zasad bezpieczeństwa klinicznego pacjentów? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat w pakiecie NR 190 produkt leczniczy PROPOFOL zawierał w swoim składzie emulsję tłuszczową LCT/MCT, która nie powoduje bolesności w miejscu podania. **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 15, dot. pakietu nr 192

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Metamizol zgodnie z zapisami w ChPL, posiadał możliwość podania produktu leczniczego w dawce przekraczającej dawkę maksymalną 5 g. **Odp. Zamawiający w pakiecie 192 pozycja 1 i 2 wymaga aby zaferowane produkty lecznicze miały możliwość podania osobie dorosłej maksymalnej dawki dobowej 5g.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu leczniczego w opakowaniu po 10ampulek z odpowiednim przeliczeniem ilości? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

Czy Zamawiający wymaga aby produkt Metamizole, zgodnie z treścią ChPL, posiadał możliwość stosowania u kobiet w I oraz II trymestrze ciąży? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 16, dot. pakietu nr 194

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt został zaferowany w w opakowaniach typu ampulek bezigłowych z końcówką luer lock. Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE.? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 17, dot. pakietu nr 213

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 213 poz.4? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji do osobnego zadania.**

Pytanie 18, dot. pakietu nr 238

poz. 1.

Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z zaleceniami brytyjskiej Agencji Oceny Leków dotyczących bezpieczeństwa stosowania paracetamolu, preparat Paracetamol w opakowaniu o pojemności 50 ml mógł być przeznaczony do podania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg? Zapis powinien być potwierdzony odpowiednim zapisem w ChPL. **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 19, dot. projektu umowy

§6 ustęp 5,6 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o obowiązku potwierdzania faxem reklamacji składanych telefonicznie? Wprowadzenie zapisu, o który wnosimy pozwoliliby uniknąć nieporozumień co do ilości lub asortyment. **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

W związku, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności i zaakceptowanie dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu? **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne: Zwracamy się z prośbą o dodatnie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

§ 2 ustęp 5 umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie Kart Charakterystyki Produktu Leczniczego po uprzednim wezwaniu Zamawiającego? **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**

§ 3 ustęp 8 umowy

Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)? Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy. **Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.**