

Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
<http://www.szpital.miechow.pl>,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Miechów, dnia 30 listopada 2022 r.

/wszyscy uczestnicy postępowania/

Nr sprawy: 36/PN/2022 – Dostawa leków do magazynu apteki Szpitala św. Anny w Miechowie

W związku z wniesieniem pytań, Zamawiający przedstawia treść pytań i udziela pisemnych wyjaśnień, zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.)

1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawki i odwrotnie?

Ad. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów tak jak w/w pytaniu, z wyjątkiem pozycji z Zad. 33, poz.1 ; z Zad. 41, poz.1, 2, 3, 4, 5 ; z Zad. 42, poz.1, 2, 3, dla których wymagamy zachowania opisanej w SWZ postaci leku.

2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Ad. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań z wyjątkiem pozycji gdzie w opisie zawarto informację "nie przeliczać na większe opakowanie" (Zad. 1, poz.26 ; poz.113 ; poz.127). Sposób przeliczania ilości opakowań - należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

3.

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; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Ad. 3 Sposób przeliczania ilości opakowań - należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

4.

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Ad. 4 Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

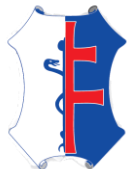
5.

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (Zgodnie z prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg?

Ad. 5 Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie handlowe.

6.

Czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku?



*Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
<http://www.szpital.miechow.pl>,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl*

Ad. 6 Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie handlowe.

7.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Ad. 7 Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.

8.

Czy Zamawiający w pozycji 7 zadanie 30 dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

Ad. 8 Pozostaje jak w SWZ tj. Heparin inj.25000j.m./5ml x 10fiol.

9.

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Ad. 9 Pozostaje jak w SWZ tj. Heparin inj.25000j.m./5ml x 10fiol.

10.

Czy Zamawiający w zadaniu nr 36 – BCG - wymagał będzie szczepu RIVM w systemie instalacyjnym zamkniętym i bezpiecznym dla personelu?

Ad. 10 Tak, Zamawiający będzie wymagał szczepu RIVM w systemie instalacyjnym zamkniętym i bezpiecznym dla personelu.

11.

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 47 w pozycji 1 „Kwas gadoterowy w postaci soli megluminowej (kompleks gadolinu i tetraksetanu (DOTA)- roztw.do wstrzyk. 279,3 mg/ml (0,5mmol/ml): butel. a' 50ml 50 butel.” dopuści zaoferowanie: „Kwasu gadoterowego w postaci soli megluminowej (kompleks gadolinu i tetraksetanu (DOTA)- roztw.do wstrzyk. 279,3 mg/ml (0,5mmol/ml): fiol. a' 60ml fiol. 50 fiol.”

Ad. 11 Pozostaje jak SWZ tj. 50 butel.a' 50ml.

12.

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 70 i 71 oraz w Pakiecie nr 8 poz. 32 i 33 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego posiadającego potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazania do stosowania w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii?

Informujemy, że w dniu 10.12.2020 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przyjął zmianę w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta polegającą na wprowadzeniu nowego wskazania do stosowania produktu leczniczego (pozwolenie nr R/1077):

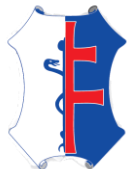
„Dexaven jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii”.

Ad. 12 Dopuszczamy, nie wymagamy.

13.

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 70 i 71 oraz w Pakiecie nr 8 poz. 32 i 33 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, a także wskazania do profilaktyki i leczenia powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

Ad. 13 Dopuszczamy, nie wymagamy.



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

14.

Czy Zamawiający w par. 2.2 dopisze, że wypowiedzenie możliwe jest pod warunkiem zakupu minimalnego wolumenu zamówienia, to jest 100% wartości umowy? Zgodnie z art. 433 pkt. 4 ustawy PZP umowa winna wskazywać minimalną wartość zamówienia, a skoro jej nie wskazano, to minimalnym zobowiązaniem Zamawiającego jest po prostu wartość umowy (zamówione musi być 100% dostaw), ewentualnie w razie zawarcia aneksu, o którym mowa w par. 6.2 może to być 90% wartości umowy. Określenie minimalnej wartości zamówienia musi nastąpić bez dodatkowych zastrzeżeń. Zapis o możliwości wypowiedzenia umowy ze strony Zamawiającego musi wiązać się z zastrzeżeniem, że uprzednio zamówi on 100% (ew. 90%) wolumenu leków. Inaczej bowiem obowiązkowe zastrzeżenie minimalnej wartości umowy byłoby całkowicie pozorne.

Ad. 14 §2 ust 2 poprawionego wzoru umowy brzmi:

„2. Strony ustalają, że minimalna wartość zamówienia wynosi 80 % wartości umowy. Każdej ze stron, po realizacji umowy o wartości równej jej minimalnej wartości, przysługuje prawo rozwiązania umowy z zachowaniem 3 miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.”

15.

Czy Zamawiający w par. 3.3. 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.

Ad. 15 Zamawiający zmienia zapis § 3 ust.3 – Załącznik nr 7 poprawiony wzór umowy.

16.

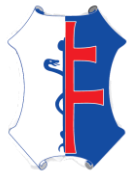
Czy Zamawiający dopisze w par. 3.5, że termin dostawy będzie wynosić minimum 12 godzin? Krótszy termin dostawy (niż 12 godzin) faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji obowiązek realizacji dostawy w terminie krótszym niż 12 godzin narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Ad. 16 Zamawiający zamieszcza poprawiony wzór umowy - Załącznik nr 7 w załącznikach do odpowiedzi.

17.

Czy Zamawiający w par. 4.2 wykreśli wzmiankę o ‘odmowie przyjęcia’ towaru? Reklamacja Zamawiającego będzie rozpatrywana w trybie wskazanym w par. 4.3 i nast. i może zakończyć się przeciw odrzuceniem reklamacji. Nie ma zatem podstaw do odmowy przyjęcia dostawy z góry – do zwrotu towaru konieczne jest uwzględnienie reklamacji przez Wykonawcę. Taki zapis, w razie odrzucenia reklamacji, powoduje, że Wykonawca niezasadnie poniósł koszty transportu dostawy, co do której „odmówiono przyjęcia”. Jest to niewynikający z przepisów, podwójny koszt obsługi logistycznej, narzucony Wykonawcy. Przepisy KC zakładają, że dostawca uczestniczy w procesie reklamacji i może reklamację odrzucić, nie może to zatem być proces jednostronny prowadzony wyłącznie przez Zamawiającego.

Ad. 17 Zamawiający zamieszcza poprawiony wzór umowy - Załącznik nr 7 w załącznikach do odpowiedzi.



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

18.

Czy Zamawiający w par. 4.5 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Ad. 18 Zamawiający zamieszcza poprawiony wzór umowy - Załącznik nr 7 w załącznikach do odpowiedzi.

19.

Czy Zamawiający w par. 5.1 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Ad. 19 Zamawiający pozostawia zapis w projekcie umowy bez zmian, poprawiony wzór umowy - Załącznik nr 7 par. 4.1 .

20.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie lub wykreślenie z Zadania 11 poz. 15 ze względu na długotrwały brak leku w obrocie oraz brak informacji o dacie wznowienia dostępności w sprzedaży?

Ad. 20 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu. Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

21.

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu nr 1 poz 39, 40, 41 aby produkt leczniczy Buprenorfina system transdermalny plaster posiadał w karcie charakterystyki produktu leczniczego wpis o stosowaniu plastra co 96 godzin? Pacjent może nosić system transdermalny Transtec do 4 dób co przynosi korzyści finansowe oraz łatwiejsza możliwość zapamiętania konieczności wymiany plastra?

Ad. 21 Dopuszczamy , nie wymagamy.

22.

Czy Zamawiający w pakiecie 21 Czy Zamawiający wymaga dokumentu potwierdzającego brak interferencji z 220 substancjami, w tym ramipryl, hydrochlorotiazyd, propranolol, amoksycylina, ampicylina, enalapryl, atorwastatyna?

Ad. 22 Zamawiający nie wymaga dokumentu potwierdzającego j.w.

23.

Czy zamawiający w pakiecie 21 będzie wymagał aby paski miały możliwość wykonania pomiaru z próbki krwi włośniczkowej, żyłnej , tętnicznej, noworodkowej?

Ad. 23 Zamawiający dopuszcza , nie wymaga.

24.

Czy Zamawiający w pakiecie 21 będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego?

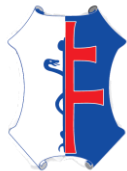
Ad. 24 Zamawiający dopuszcza , nie wymaga pasków z polem aplikacji krwi na całej ich szerokości.

25.

Czy Zamawiający w pakiecie 21 będzie wymagał pasków, które pozostają stabilne do końca okresu przydatności podanego na fiolce bez względu na datę otwarcia fiolki?

Ad. 25 Zamawiający będzie wymagał pasków, które pozostają stabilne do końca okresu przydatności podanego na fiolce, w okresie przydatności do użycia po pierwszym otwarciu fiolki nie krótszym niż 12 miesięcy (podanym w instrukcji lub na opakowaniu pasków).

26.



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Dot Pakietu 21 Prosimy o potwierdzenie, że szerszy od wymaganego zakres pomiaru 10-.600 mg/dl spełnia wymagania Zamawiającego.

Ad. 26 Szerszy od wymaganego zakres pomiaru 10-.600 mg/dl spełnia wymagania Zamawiającego.

27.

W pakiecie lekowym: zadanie 1 pozycja 163, dopuści methyloprednisolon Meprelon 32mg (3amp+3rozp.) i wyrazi zgodę na przeliczenie ilości zgodnie z SIWZ?

Ad. 27 Pozostaje jak w SWZ tj. Methylprednisolone 0,04g fiol.s.subst.+rozp.

28.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?

Ad. 28 Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów tak jak w/w pytaniu, z wyjątkiem pozycji z Zad. 33, poz.1 ; dla której wymagamy zachowania opisanej w SWZ postaci leku.

29.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie ?

Ad. 29 Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów tak jak w/w pytaniu, z wyjątkiem pozycji z Zad. 41, poz.1, 2, 3, 4, 5 ; z Zad. 42, poz.1, 2, 3, dla których wymagamy zachowania opisanej w SWZ postaci leku.

30.

Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?

Ad. 30 Zamawiający wyraża zgodę na podanie w ofercie ostatniej ceny i umieszczenie stosownej informacji pod pakietem.

31.

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów sprowadzanych na jednorazowe pozwolenie MZ ?

Ad. 31 Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów sprowadzanych na jednorazowe zezwolenie MZ.

32.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 45 dopuszcza wycenę preparatu : Calsiosol, 95,5 mg/ml; 10 ml,roztw.do wstrz,infuz., 5 amp ?

Ad. 32 Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 45 dopuszcza wycenę preparatu : Calsiosol, 95,5 mg/ml; 10 ml,roztw.do wstrz,infuz., 5 amp.

33.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 84 dopuszcza wycenę w postaci fiolek ?

Ad. 33 Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 84 dopuszcza wycenę w postaci fiolek.

34.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 91 dopuszcza wycenę Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml; 10 ml, emuls.do wstrz.,10 amp ?

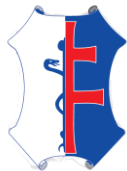
Ad. 34 Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 91 dopuszcza wycenę Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml; 10 ml, emuls.do wstrz.,10 amp.

35.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 152 dopuszcza wycenę produktu leczniczego : Magnezin, 130 mg jonów magnezowych, tabl.,60 szt ?

Ad. 35 Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 152 dopuszcza wycenę produktu leczniczego: Magnezin, 130 mg jonów magnezowych, tabl.,60 szt.

36.



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w poz. 2 dopuszcza wycenę produktu leczniczego w postaci : 600 mg, prosz.doustny, 10 szt ?

Ad. 36 Zamawiający w pakiecie nr 2 w poz. 2 dopuszcza wycenę produktu leczniczego w postaci : 600 mg, prosz.doustny, 10 szt.

37.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w poz. 6,7 dopuszcza wycenę w postaci tabl. o zmodyfik. uwalnianiu?

Ad. 37 Zamawiający w pakiecie nr 2 w poz. 6,7 dopuszcza wycenę w postaci tabl. o zmodyfik. uwalnianiu.

38.

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 25. Czy Zamawiający dopuści wycenę 8 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.

Ad. 38 Pozostaje jak w SWZ tj. CitraFleet- produkt o podanym w opisie składzie. Preparat Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry – Fortrans) jest wymagany w pakiecie nr 3 poz. 45.

39.

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 62 W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji z pakietu.

Ad. 39 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wykreśli i nie wydzieli pozycji z pakietu. Można podać w ofercie ostatnią cenę i informację pod pakietem.

40.

Dotyczy pakietu nr 2 poz. 85, 95 W związku z zakończoną produkcją prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji z pakietu.

Ad. 40 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wykreśli i nie wydzieli pozycji z pakietu. Można podać w ofercie ostatnią cenę i informację pod pakietem.

41.

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 40 W związku z zakończoną produkcją prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji.

Ad. 41 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wykreśli i nie wydzieli pozycji z pakietu. Można podać w ofercie ostatnią cenę i informację pod pakietem.

42.

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 45. 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?

Ad. 42 Zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry – Fortrans) zgodny z SWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii.

43.

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 45. Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

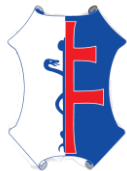
Ad. 43 Zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ.

44.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 w poz. 97 dopuszcza wycenę w postaci 60 dawek – 30 op ?

Ad. 44 Zamawiający w pakiecie nr 3 w poz. 97 dopuszcza wycenę w postaci 60 dawek – 30 op.

45.



*Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
<http://www.szpital.miechow.pl>,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl*

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 98.W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji z pakietu.

Ad. 45 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wykreśli i nie wydzieli pozycji z pakietu. Można podać w ofercie ostatnią cenę i informację pod pakietem.

46.

Dotyczy pakietu nr 4 poz. 7. Na skutek decyzji Komisji Europejskiej z dnia 17 lipca 2018 dot. ograniczeń stosowania roztworów hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji od 16 kwietnia 2019 r. roztwory HES podlegają systemowi kontrolowanej dystrybucji. W związku z zamiarem przystąpienia do postępowania przetargowego na dostawy ww. produktów zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający posiada stosowne akredytacje i czy akredytacje te zostaną przedstawione Wykonawcy?

Ad. 46 Zamawiający posiada stosowne akredytacje, a dla nowego personelu medycznego są sukcesywnie aktualizowane. Odnawiane (co rok) akredytacje zostaną przedstawione Wykonawcy obowiązkowo, każdorazowo, gdy zaistnieje konieczność zamówienia w hurtowni w/w produktu leczniczego. Apteka Szpitalna posiada wszystkie niezbędne materiały wymagane do aktualizacji i odnowienia akredytacji tj.:

- treść szkolenia dotyczącego zasad bezpiecznego stosowania roztworów HES

-niezbędne formularze ZOBOWIĄZANIA które podpisuje Ordynator z aktualną datą, potwierdzające, że wszyscy pracownicy fachowego personelu medycznego, którzy przepisują i podają roztwory HES odbyli szkolenie edukacyjne.

47.

Dotyczy pakietu nr 6 poz. 2 W związku z zakończoną produkcją prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji.

Ad. 47 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wykreśli i nie wydzieli pozycji z pakietu. Można podać w ofercie ostatnią cenę i informację pod pakietem.

48.

Dotyczy pakietu nr 8 poz. 52. 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. 48 Dopuszczamy , nie wymagamy.

49.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 w poz. 56 dopuszcza wycenę : Nystatin TZF, 100 000 IU/ml, prosz.d/sp. zaw.doust., 5 g (24ml) ?

Ad. 49 Zamawiający w pakiecie nr 8 w poz. 56 dopuszcza wycenę : Nystatin TZF, 100 000 IU/ml, prosz.d/sp. zaw.doust., 5 g (24ml).

50.

Dotyczy pakietu nr 10 poz. 8, 88 W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

Ad. 50 Pozostaje jak w SWZ. Zamawiający nie wykreśli i nie wydzieli pozycji z pakietu. Można podać w ofercie ostatnią cenę i informację pod pakietem.

51.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 w poz. 87 dopuszcza wycenę opakowań po 130 g – 30 op?

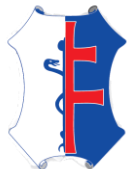
Ad. 51 Zamawiający w pakiecie nr 10 w poz. 87 dopuszcza wycenę opakowań po 130 g – 30 op.

52.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 30 w poz. 5 dopuszcza wycenę Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml; 10 ml, emuls.do wstrz.,10 amp ?

Ad. 52 Zamawiający w pakiecie nr 30 w poz. 5 dopuszcza wycenę Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml; 10 ml, emuls.do wstrz.,10 amp.

53.



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Czy Zamawiający w pakiecie nr 30 w poz. 21 dopuszcza wycenę Supliven, konc.d/sp.roztw.d/inf., 10 ml, 20 amp -20 op, (ze względu na zakończoną produkcję preparatu Addamel)

Ad. 53 Zamawiający w pakiecie nr 30 w poz. 21 dopuszcza wycenę Supliven, konc.d/sp.roztw.d/inf., 10 ml, 20 amp -20 op,

54.

zadanie nr 21, pozycja nr 1 :Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Ad. 54 Zamawiający wymaga :

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim.

55.

zadanie nr 21, pozycja nr 1: Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

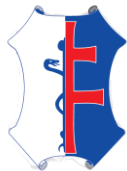
Ad. 55 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

56.

zadanie nr 21, pozycja nr 1:Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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.

Ad. 56 Dopuszczamy, nie wymagamy.

57.



*Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
<http://www.szpital.miechow.pl>,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl*

zadanie nr 21, pozycja nr 1: Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Ad. 57 Szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji.

58.

zadanie nr 21, pozycja nr 1: Czy Zamawiający wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

Ad. 58 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga pasków testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

podpis elektroniczny