# WCPiT/EA/381- 07 /19 Poznań, dnia 28.03.2019r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę antybiotyków, leków ogólnych, cytostatycznych, przeciwgruźliczych, leków immunostymulujących, leków odurzających, psychotropowych, leków z importu docelowego, płynów do wlewu dożylnego, płynów do irygacji, płynów do hemofiltracji, surowic i szczepionek, środków kontrastowych, preparatów do żywienia pozajelitowego, dojelitowego i doustnego, zestawów do podaży żywienia dojelitowego**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r., Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**Pytania 1:**

Dotyczy pakietu 70:

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. PARAMETRY |  |
|  | PASKI TESTOWE |
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | dehydrogenaza glukozy |
| WIELKOŚĆ PRÓBKI | 0,6 µl |
| TYP KRWI | włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa |
| JEDNOSTA MIARY | mg/dl |
| ZAKRES POMIARU | 20-500 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5 sek |
| ZAKRES HEMATOKTYTU | 15-65 % |
| CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI | badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki |
| MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA | nie |
| PAKOWANIE PASKÓW | Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym. |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-30 stopni |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 15-40 STOPNI |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

|  |  |
| --- | --- |
| PARAMETRY |  |
|  | GLUKOMETR |
| PROCEDURA TESTOWA | amperometria |
| KALIBRACJA | osocze |
| TECHNIKA KALIBRACJI  w celu zwiększenia dokładności pomiaru | mechaniczna (pasek kalibrujący) |
| WYŚWIETLACZ | CYFRY 1,9 CM |
| PAMIĘĆ | 1000 wyników |
| ZASILANIE | 2 baterie CR 2032 |
| ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII | 3000 |
| AUTOMATYCZNE WYŁACZENIE | po 120 sek |
| WAGA | 33-37 gramów |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | OD -20 DO 60 STOPNI |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 10-50 STOPNI |
| KOMUNIKATY | LO, HI, KETONES |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |
| Brak automatycznego wyrzutu paska | Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru |

1. Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie płynów kontrolnych na dwóch poziomach (niski i wysoki)?
2. Czy Zamawiający dopuści termin ważności płynów kontrolnych równy 90 dni od otwarcia?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu par. 2 pkt 1 dotyczącego terminu dostaw na „**2 dni** od momentu złożenia przez Zamawiającego zamówienia pisemnie lub przy pomocy maila”?
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu par. 2 pkt 8 „ **2 dni** od zgłoszenia o brakach ilościowych i błędach rodzajowych.”?

**Odpowiedzi ad 1-5: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 2:**

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 59 pozycja 37 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 59 pozycji 37 glukozy 75g. 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.
2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 59 pozycji 37 glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania testu krzywej cukrowej?

**Odpowiedzi ad 1-2: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytania 3:**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 45 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr. zawierającego bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 o stężeniu kultur bakterii odpowiadającym 6 mld CFU w kapsułce?
2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr. zawierającego bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 o stężeniu kultur bakterii odpowiadającym 3 mld CFU w kapsułce?

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 49 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr. zawierającego bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 o stężeniu kultur bakterii odpowiadającym 6 mld CFU w kapsułce?
2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr. zawierającego bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 o stężeniu kultur bakterii odpowiadającym 3 mld CFU w kapsułce?

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 61 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu TribioDr. zawierającego kombinację trzech szczepów bakterii: *Lactobacillus acidophillus, Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus, Bifidobacterium lactis* w kapsułce o łącznej ilości 1,6 mld CFU?
2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania probiotyku niewymagającego przechowywania w lodówce?
3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, którego dobowa dawka nie przekracza 2 kapsułek?

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 88 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii*; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps.?

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 89 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii*; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps.?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 4:**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 45 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający, kierując się zapisami zawartymi w punkcie 5.4 SIWZ, 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 oraz inulinę w stężeniu 100mg/kapsułkę? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

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 jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 46 i 48 w przedmiotowym postępowaniu:

3. 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 oraz inulinę w stężeniu 100mg/kapsułkę? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

4. 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 jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Poniższe pytanie dotycyą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 59 poz. 49 i 89 w przedmiotowym postępowaniu:

5. 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 jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedzi ad 1-5: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 5:**

PAKIET 57, POZYCJA 24 CZY ZAMAWIAJĄCY DOPUŚCI PRODUKT CITRA-FLOW™ ( CYTRYNIAN SODU ) W STĘŻENIU 4% W POSTACI AMPUŁKO- STRZYKAWKI 3ML X 2 TWIN PACK (OBJĘTOŚĆ ŁĄCZNA CYTRYNIANU SODU 6ML) STOSOWANY W CELU UTRZYMANIA PRAWIDŁOWEJ DROŻNOŚCI DOSTĘPU NACZYNIOWEGO O WYSOKIEJ CZYSTOŚCI CHEMICZNEJ I WYSOKIM PROFILU BEZPIECZEŃSTWA DLA PACJENTA. PRODUKT POSIADA UDOKUMENTOWANE KLINICZNIE DZIAŁANIE PRZECIWZAKRZEPOWE ORAZ PRZECIWBAKTERYJNE. SPECJALNA BUDOWA AMPUŁKO-STRZYKAWKI CITRAFLOW TYPU LUER LOCK CHRONI CEWNIK DIALIZACYJNY I PORT DOŻYLNY PRZED USZKODZENIEM GDYŻ MAKSYMALNE CIŚNIENIE WYTWARZANE PODCZAS WPROWADZANIA PRODUKTU DO KANAŁU CEWNIKA WYNOSI 1,37 BARA. CIŚNIENIE INFUZJI NIE POWINNO NIGDY PRZEKRACZAĆ 25 PSI (1,7 BARA) CO W PRZYPADKU ZWYKŁYCH STRZYKAWEK MOŻE NIE SPEŁNIAĆ TEGO WARUNKU I DOPROWADZIĆ DO USZKODZENIA ŻYŁY LUB CEWNIKA. CITRAFLOW PAKOWANY W FABRYCZNIE NAPEŁNIONE AMPUŁKO-STRZYKAWKI CHRONI PRZED UTRATĄ PRODUKTU PODCZAS NABIERANIA NP.: Z FIOLKI – BRAK ZACHOWANEGO STERYLNEGO POLA. NIE WYMAGA KONIECZNOŚCI POSIADANIA DODATKOWYCH STRZYKAWEK ORAZ IGIEŁ KTÓRE W KONSEKWENCJI PODNOSZĄ KOSZTY LECZENIA PACJENTA I WYDŁUŻAJĄ CZAS PRACY PERSONELU MEDYCZNEGO. SPECJALNIE ZAPROJEKTOWANA BUDOWA AMPUŁKO-STRZYKAWKI CITRAFLOW NIE POWODUJE REFLUKSU KRWI CHRONIĄC PRZED DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM JAK ( METALICZNY POSMAK, MROWIENIE DŁONI ) ZABEZPIECZA PRZED TWORZENIEM SKRZEPU I NIE OGRANICZA PRZEPŁYWU KRWI. OPAKOWANIE TYPU TWIN PACK ZAWIERA DWIE AMPUŁKO-STRZYKAWKI ASEPTYCZNIE ZAMKNIĘTE BRAK CZĄSTEK PODCZAS OTWIERANIA OPAKOWANIA ( ZACHOWANE STERYLNE POLE ) W ILOŚCI 100 SZTUK W OPAKOWANIU ZBIORCZYM. CZY ZAMAWIAJĄCY WYRAZI ZGODĘ NA WYDZIELENIE POZYCJI 24 Z PAKIETU NR 57 I STWORZY OSOBNY PAKIET? WYDZIELENIE POZYCJI STWORZY ZAMAWIAJĄCEMU MOŻLIWOŚCI NA SKŁADANIA OFERT KONKURENCYJNYCH CO PRZEŁOŻY SIĘ NA EFEKTYWNE ZARZĄDZANIE ŚRODKAMI PUBLICZNYMI.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 6:**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 70 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający przez określenie „bezdotykowe usuwanie paska” rozumie i wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z wyrzutnikiem paska testowego.

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

3. 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 prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i aktualności posiadanych certyfikatów (paski nierefundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?

4. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 70 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

5. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe mogły być stosowane jako jedyny instrument do pomiaru stężenia glukozy u pacjentów poważnie chorych (ewentualnie z nielicznymi wyjątkami od tej zasady)? Zwracamy uwagę na fakt, że określenie „poważnie chory” może być interpretowane bardzo szeroko, oznaczając w praktyce każdego pacjenta leczonego w Szpitalu Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 7:**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 113 płynów jak niżej:

Ad. 1 stężenie magnezu 1 mmol/l. Pozostałe wymagania bez zmian.

Ad. 2 Cytrynian sodu 4% (134,9 mmol/l). Worki 1L lub 2L. Pozostałe wymagania bez zmian.

**Odpowiedzi:**

**Ad 1:** **Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Ad 2: Zamawiający dopuszcza opakowania 2l, pod warunkiem przeliczenia ilości opak. 2l aby uzyskać wymagane w SIWZ 450l.**

**Pytania 8:**

Pakiet Nr 93 poz. 1:

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie żelu w aplikatorze harmonijkowym.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pakiet Nr 93 poz. 1:

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuszcza żel do cewnikowania posiadający w swoim składzie szkodliwe substancje konserwujące takie jak parabeny które są substancjami wnikającymi przez skórę oraz błony śluzowe akumulując się w organizmie i powodując objawy alergiczne, są też rozważane jako czynnik mutagenny?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

Pakiet Nr 93 poz. 1:

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania ma być sterylizowany parą wodną? Proces sterylizacji parowej pozwala na zapewnienie 3 letniego terminu przydatności do użycia, nie są stosowane dodatkowe substancje konserwujące.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

Pakiet Nr 93 poz. 1:

1. Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z faktem, iż oczekiwany żel do cewnikowania pęcherza moczowego ma zawierać lidokainę, (czyli substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie jest produktem leczniczym w rozumieniu art.2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001r-Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r Nr 45, poz.271, z późn.zm. i która oddziałuje na organizm ludzki) zaoferowany w zakresie pakietu nr 93 poz. 1 żel do cewnikowania ma być zakwalifikowany do klasy III wyrobów medycznych?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytania 9:**

Czy Zamawiający w pozycjach gdzie jednostką miary jest miligram dopuści podanie ceny jednostkowej netto z zaokrągleniem do czterech miejsc po przecinku, a wartości netto, VAT i brutto do dwóch miejsc zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź: Wykonawca ma złożyć ofertę zgodnie z siwz, pkt 11.2: Cena ofertowa musi być wyrażona w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. W złotych polskich będą prowadzone rozliczenia między stronami.**

**Pytania 10:**

1. Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg z SiWZ, aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w pakiecie **70 w pozycji 1** CERTYFIKAT ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości (czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w hematokrycie zgodnym z rzeczoną normą w oryginale? 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?
2. Czy Zamawiający wymaga w **pakiecie numer 70 w pozycji 1** w specyfikacji w rzeczonej 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.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**