###  Powiat Białostocki

###  **SAMODZIELNY PUBLICZNY**

####  ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W ŁAPACH

 18-100 Łapy, ul. Janusza Korczaka 23

 tel. 85 814 24 38, 85 814 24 39 [www.szpitallapy.pl](http://www.szpitallapy.pl)sekretariat@szpitallapy.pl

#  NIP: 966-13-19-909 REGON: 050644804

 Łapy, 03.01.2020 r.

DAO.261.1.ZP/28/2019/PN

**Wszyscy Wykonawcy / Uczestnicy postępowania**

**TREŚĆ PYTAŃ Z UDZIELONYMI ODPOWIEDZIAMI
Dotyczy: postępowania nr ZP/28/2019/PN**

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łapach, działając
na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r.
(tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019) w odpowiedzi na wniosek Wykonawców o wyjaśnienie treści SIWZ
w Przetargu nieograniczonym dotyczącym dostawy **,,****Zakup i dostawa leków, środków diagnostycznych, substancji do receptury i koncentratów”, (Znak postępowania: ZP/28/2019/PN)**, przekazuje poniżej treść pytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie nr 1 – dotyczy Część 64 poz. 27 -**Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści lek
w opakowanie a’ 20 g z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem ilości w górę tzn. 5 op. = 100g zamiast 90g?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza 5 op. po 20 g.**

**Pytanie nr 2** – **dotyczy Część 64 poz.27 -** Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku Povidoneiodine 7,5% roztwór na skórę , błony śluzowe i rany ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje Opis Przedmiotu Zamówienia zgodnie z treścią SIWZ.**

**Pytanie nr 3** – Prosimy Zamawiającego o określenie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zamianę poszczególnych form postaci leków:

1. Kapsułek na kapsułki miękkie
2. Kapsułek na kapsułki twarde
3. Kapsułek na tabletki
4. Kapsułek na tabl. Powl.
5. Tabletek na kapsułki
6. Tabletek na tabletki powlekane
7. Tabletek na tabletki drażowane
8. Drażetek na tabletki drażowane
9. Tabletek na tabletki dojelitowe
10. Tabletek zwykłych na tabletki
11. Ampułki na fiolki
12. Fiolki na ampułki

**Odpowiedź:**

1. **Kapsułek na kapsułki miękkie - Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
2. **Kapsułek na kapsułki twarde – Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
3. **Kapsułek na tabletki - Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
4. **Kapsułek na tabl. Powl. - Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
5. **Tabletek na kapsułki - Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**
6. **Tabletek na tabletki powlekane - Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
7. **Tabletek na tabletki drażowane - Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**
8. **Drażetek na tabletki drażowane – Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
9. **Tabletek na tabletki dojelitowe - Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**
10. **Tabletek zwykłych na tabletki – Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na tak sformułowane pytanie, ponieważ nie wie co Wykonawca miał na myśli pisząc „tabletki zwykłe”.**
11. **Ampułki na fiolki - Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**
12. **Fiolki na ampułki - Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 4** – Czy w wypadku braku dostępności na rynku Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę zamiennika dopuszczonego przez Ministerstwo Zdrowia?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający w przedstawionych powyżej okolicznościach wyrazi zgodę.**

**Pytanie nr 5**– Czy w przypadku braku produkcji Zamawiający wyrazi zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacja pod pakietem o braku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający w przedstawionych powyżej okolicznościach wyrazi zgodę.**

**Pytanie nr 6**– 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)?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.**

**Pytanie nr 7**– Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie **w pakiecie nr 44 pozycja 2** żelu znieczulającego <LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM + HYDROXYBENZOESAN METYLU + HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g+0,25g+0,06g+0,025g / 100g> w wygodnych **ampułkostrzykawkach** z podziałką o pojemności odpowiednio 11ml (11g)?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje Opis Przedmiotu Zamówienia zgodnie z treścią SIWZ.**

**Pytanie nr 8**– Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 33 leku Levofloxacium
w fiolce 100ml?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 9**– Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane przez Wykonawcę leki zawarte w części nr 2 poz. 12-15 posiadały własne, udokumentowane  badania kliniczne w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów w zakresie interny, kardiologii, chirurgii, chirurgii onkologicznej  potwierdzające skuteczność i  bezpieczeństwo jego stosowania wszystkich zarejestrowanych dawek leku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 10**– Czy Zamawiający dopuszcza aby leki w części nr 2 poz. 12-15 były objęte dodatkowym monitorowaniem?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 11**– Czy Zamawiający w par. 3.5 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji ilościowej ***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.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 12**– Czy Zamawiający w par. 5.1.c naliczać będzie karę umowną od wartości odstawy, której dotyczy kara, a nie od wartości umowy? Obecne zapisy grożą Wykonawcy **rażącą stratą**. W par. 5.1.d wskazano jako podstawę wartość dostawy (przy podobnym stanie faktycznym).

**Odpowiedź: Zapisy Istotnych Postanowień Przyszłej Umowy pozostają bez zmian.**

**Pytanie nr 13**– Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek
o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 14**– Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 96 pozycji 8 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.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 15**– Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 96 pozycji 8 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.

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 16**– Czy Zamawiający w Część 3. Leki różne, poz. 19 (Bupivacainumhydrochloridumroztw.dowstrz. 5 mg/1ml a 4 ml x 5 amp.roztw. zawierającego glukozę i wodorotlenek sodu nie zawierający konserwantów) **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: Comparativeanalysis of ampoules and vials in sterile and conventionalpackaging as to microbialload and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza produkt pakowany w jałowe blistry.**

**Pytanie nr 17**– Do treści §1 ust. 3 oraz §7 ust. 1 lit. e) wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust.2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust. 3 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów
w umowie?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.**

**Pytanie nr 18**– Do treści §3 ust. 7-9 wzoru umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu.".

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.**

**Pytanie nr 19**– Do treści §5 ust. 1 lit. c) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary za opóźnienie realizacji umowy w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia jednostkowego dziennie?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.**

**Pytanie nr 20**– Do treści §5 ust. 1 lit. d) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie ewentualnej kary za opóźnienie wymiany towaru w wysokości 0,1%

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.**

**Pytanie nr 21**– Do treści §7 ust. 1 lit. b) wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odpowiedź: Z uwagi na okres obowiązywania umowy zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.**

**Pytanie nr 22**– Czy Zamawiający wymaga gąbki hemostatycznej z żelatyny wieprzowej , która osiąga hemostazę w ciągu 3-6 minut, upłynnia się w ciągu 3-5 dni i ulega całkowitemu wchłonięcie w 3-4 tygodnie oraz posiada w instrukcji użytkowania potwierdzenie do stosowania w neurochirurgii?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23**– Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych poprzez wprowadzenie następującego zapisu w § 5 ust. 1 wzoru umowy:

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści SIWZ-IPPU.**

**Pytanie nr 24**– Czy zamawiający, w pakiecie 3 pozycja 30, wymaga, aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ pr.do sp.roztw.do wstrz. i infuzji.**

**Pytanie nr 25**– Czy zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 0,75g i 1,5 g w pakiecie 3 pozycja 29 i 30 zgodnie ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

-0,9% w/v roztwór chlorku sodu

-5% roztwór glukozy do wstrzykiwań

-0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

-10% roztwór glukozy do wstrzykiwań

-10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań

-roztwór Ringera do wstrzykiwań

-mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań

-mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)

-wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 26**– Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 30 wymaga, aby Cefuroxime 1,5 g pakowany był w fiolki o pojemności do 30 ml?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 27**– Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 3 pozycja 27 i 28 , aby zaoferowany Ceftazydym 1g i 2g był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych
i infuzji?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ pr.do sp.roztw.do wstrz. i infuzji.**

**Pytanie nr 28**– Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 3 pozycja 27 i 28 , aby Ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 29**– Czy w pakiecie 3 pozycja 33, 34, 35 Zamawiający wymaga Ciprofloksacynyinj.
w formie gotowego roztworu do infuzji w pojemniku polietylenowym (flakony) i gdy lek występuje
w kilku dawkach, aby uniknąć możliwych interakcji przy mieszaniu różnych dawek, Wykonawca zobowiązany jest zaproponować leki pochodzące od jednego producenta?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 30** – Czy zamawiający w pakiecie 3 pozycja 33 ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek
i odczynów skórnych)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 31** – Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 13 pozycja 8,9,10 posiadał
w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 32** – Czy zamawiający, w pakiecie 13 pozycja 9 i 10, wymaga aby Midazolamy zgodnie
z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 250C?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 33** – Czy Zamawiający wymaga, aby Propofol po rozcieńczeniu wykazywał stabilność przez 12 godzin w temperaturze do 25 stopni Celsjusza.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 34** – Czy Zamawiający wymaga aby produkt w pakiecie 3 pozycja 90 (Propofolinj 1% 20 ml x 5), posiadał wymóg wskazania w celu wywołania uspokojenia z zachowaniem świadomości u pacjentów poddawanym zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym w monoterapii lub w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 35** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 3 pozycja 19, BupivacaineSpinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 36** – Czy zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 3 pozycja 19 każda ampułka nie była pakowana w jałowe opakowanie pośrednie?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 37** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie nr 3, pozycja 18, roztwór Bupivacainumhydrochloricum 0,5% można było Produkt można rozcieńczać w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 38** – .Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie pozycja 66 i 67 zgodnie
z Charakterystykami Produktów Leczniczych Metamizolumnatricuminj. 0,5 g/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z Tramadoluminj, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 39** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 3 pozycja 102 i 103 zgodnie
z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Tramadoluminj. 50 mg/ml, można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolumnatricum  inj. 0,5 g/ml przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 40** – Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 13 pozycji nr 5, 6 aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

**Odpowiedź: Tak, zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 41** – Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 3 pozycji nr 60, 61 ,62 aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 42** – Czy zamawiający wymaga, aby w pakiecie 3 pozycji 60, 61, 62 produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 43** – Czy zamawiający wymaga w pakiecie 3 pozycji 73, aby zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ roztworu do infuzji.**

**Pytanie nr 44** – Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 13 pozycja 11 aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C zgodnie z ChPL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 45** – Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini w pakiecie 13 pozycja 11 była w postaci siarczanu?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 46** – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznychnajlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepuLactobacillusrhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako lek, zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 47** – Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowania probiotyku będącego środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego o zawartości szczepu bakterii Lactobacillusrhamonosus GG 10 mld. CFU, najlepiej przebadanego szczepu pod względem klinicznym? Bezpieczeństwo stosowania szczepu zostało potwierdzone badaniami wykonanymi
na ludziach. Produkt został wykonany w technologii zapewniającej stabilność szczepu przez cały okres przydatności do spożycia; nie zwiera laktozy, białka mleka krowiego, odtłuszczonego mleka w proszku, sacharozy, stearynianu magnezu. (Produkt może być stosowany u noworodków oraz niemowląt,
w odróżnieniu od produktu wymienionego w SIWZ).

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt był zarejestrowany jako lek, zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 48** – Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 49** – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który jest przeznaczony do stosowania w trakcie antybiotykoterapii? Prosimy o uzasadnienie odpowiedzi.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 50** – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zawierającego takie szczep (lub: szczepy) bakterii, dla których przeprowadzono badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo stosowania tych szczepów u ludzi w perspektywie długofalowej?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 51** – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie musi być podawany pacjentom co najmniej 3 razy na dobę ( w takim przypadku 10 kapsułek wystarczy na 3,3 dni stosowania produktu)? Tak częste podawanie spowoduje szybkie wyczerpywanie się kolejnych opakowań produktu, zwiększając ryzyko pominięcia dawki.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 52**– Ponieważ nie istnieją żadne paski testowe do glukometrów, które charakteryzowałyby się błędem pomiarowym <15mg/dl niezależnie od stężenia glukozy (przy stężeniu glukozy >300mg/dl błąd ten musiałby wynosić <5%, co jest niemożliwe do uzyskania na sprzęcie tego typu – łatwo empirycznie zweryfikować nieprawdziwość tego rodzaju deklaracji) prosimy o dopuszczenie pasków testowych z dokładnością zalecaną zgodnie z aktualną normą EN ISO 15197:2015.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ oraz normą ENISO 15197:2015**, **aby 95% wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi wykonanych przy użyciu glukometru zawierało się w przedziale obarczonym błędem nie większym niż ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) w stosunku do pomiaru referencyjnego przy stężeniu glukozy < 100 mg/dl (<5,55 mmol/l) lub ±15% przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl (≥5,55 mmol/l).**

**Pytanie nr 53** –Ponieważ w warunkach szpitala praktycznie nie dokonuje się rutynowych pomiarów stężenia glukozy we krwi żylnej, prosimy o dopuszczenie pasków testowych umożliwiających pomiar stężenia glukozy we krwi kapilarnej.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 54** – Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem korekty hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%. Sprawia to, że paski z wąskim zakresem korekty hematokrytu nie powinny być stosowane u licznych grup pacjentów.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ, aby zakres hematokrytu mieścił się w granicach 20-60%.**

**Pytanie nr 55** –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 aktualności posiadanych certyfikatów? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nierefundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym.**

**Pytanie nr 56**– Czy Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczania płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru, o dacie przydatności do użycia wynoszącej przynajmniej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Informujemy, że bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje,
że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczania płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i gleukometru na życzenie Zamawiającego.**

**Pytanie nr 57**–Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe **zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych** – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby informacje umieszczone na ulotce oraz na opakowaniu handlowym były spójne.**

**Pytanie nr 58**– Czy w związku z zakończoną produkcją Theophyliny 300mg 250ml roz. do inf., Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w pakiecie 72 pozycji 39 przetargu **ZP/28/2019/PN** teofiliny w formie 200mg/10ml x5 ampułek, w łącznej ilości 18 opakowań, aby ilość substancji była zgodna z SIWZ lub w innej ilości wskazanej przez Państwa? W/w forma nie zawiera glukozy, dzięki czemu jest neutralna dla chorych na cukrzycę, a mniejsza objętość pozwala na podanie 200mg teofiliny nawet w ciągu 6 minut.

**Odpowiedź: W przypadku braku produkcji Zamawiający wyraża zgodę na wpisanie ostatniej ceny z adnotacją pod pakietem o braku, natomiast lek teofilina w postaci 200mg/10ml x 5 ampułek jest umieszczony w części 52 ww. postępowania.**

**DYREKTOR**

Samodzielnego Publicznego

Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łapach

Urszula Łapińska