

Pytania dotyczącego wyjaśnienia treści zaproszenia do składania ofert

Dot. sprawy o oznaczeniu 1/P/2025

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiolki na ampułki i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę pojemnika na ampułkę i odwrotnie? Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę. Przeliczenia należy dokonać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

4. Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

5. Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na lek Infilea 05,mg/g krem 30 g, który charakteryzuje się:

- lepszą wchłanialnością niż maść co może być korzystne w przypadku stosowania go na obszary ciała, które narażone są na kontakt z odzieżą, tak więc tym samym pacjent chętniej będzie sięgał po krem ze względu na komfort jego stosowania
- bardziej tłustą formulacją niż standardowy krem, dlatego wykazuje lepsze działanie okluzyjne, a tym samym większą siłę działania.
- łatwiejszą aplikacją na owłosioną skórę, ponieważ lepiej niż maść sprawdza się na owłosionych częściach ciała, ponieważ nie spowoduje „zlepiania się” włosów?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

6. Czy w Załączniku nr 2 Formularz asortymentowo-cenowy poz. 356 Zamawiający dopuści wycenę produktu Corhydron 100mg inj. 5 fiol. + 5 amp. z rozp., który posiada w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik?

Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż przedstawiono w SWZ wielkościach opakowań, z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości:

Pozycja 324 – proponujemy opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl.

Pozycja 325,730 – proponujemy opakowanie 90 tabl. zamiast 30 tabl.

Jak należałoby dokonać przeliczenia: pozostawiając 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę. Przeliczenia należy dokonać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

8. Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowań? Proszę podać sposób przeliczenia - do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę. Przeliczenia należy dokonać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – kapsułki na kapsułki twarde lub miękkie i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – fiołki na ampułki i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

12. Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

13. (pakiet zbiorczy, pozycja nr 590): Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna

granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

14. Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie. Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

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:

glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga.

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

15. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

16. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

17. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

18. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 22 w przedmiotowym postępowaniu: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 22 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr. Zasyпка o składzie: Talc, Solanum Tuberosum Starch, Allantoin, Zinc Oxide?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

19. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 253 w przedmiotowym postępowaniu: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 253 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

20. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 331 w przedmiotowym postępowaniu: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 331 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - 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 Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

21. Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 331 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - 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. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

22. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 353 w przedmiotowym postępowaniu: Czy z uwagi na podanie nazwy własnej suplementu diety w Pakiecie zbiorczym poz. 353 Zamawiający dopuści produkt HepaDr. zawierający asparaginian ornityny (100mg) i cholinę (35mg)? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 40 tabl. (prosimy o możliwość przeliczenia tabletek na odpowiednią ilość opakowań).

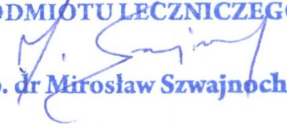
Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

23. Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 679-681 w przedmiotowym postępowaniu: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 679-681 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythrityl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcristallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR NACZELNY
PODMIOTU LECZNICZEGO

o. dr Mirosław Sz wajnoch