



**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W WYSZKOWIE**



07-200 Wyszaków  
ul. Komisji Edukacji Narodowej 1

Kancelaria tel.: (29) 743 76 11, fax: (29) 743 76 05,  
e-mail: kancelaria@szpitalwyszkow.pl, http://www.szpitalwyszkow.pl/

Wyszaków, dnia 06/02//2019

DEZ/Z/341/ZP- 1/2019

**Dotyczy: Przetargu nieograniczonego w przedmiocie:  
Dostawa produktów leczniczych do SPZZOZ w Wyszkanie.**

W odpowiedzi na wniesione zapytania do SIWZ, zgodnie z art. 38 ust.1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. ustawa prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2018, poz. 1986 ze zm.), dotyczące powyżej wskazanego przetargu Zamawiający udziela poniżej podanych odpowiedzi:

**Pytanie 1: Pakiet nr 41, pozycja 16:** Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnikawynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania 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 refluku krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie **pozycji 16 z Pakietu nr 41** i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź: nie wydzieli**

**Pytanie 3: Pakiet nr 31 poz. 14:** Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillus helveticus (analog L. acidophilus, gatunek bakterii stosowany również w produkcie opisanym w siwz) w identycznym łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 4: Pakiet nr 31 poz. 14:** Czy Zamawiający dopuści zaferowanie 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 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 5: Pakiet nr 31 poz. 15:** Czy Zamawiający dopuści zaferowanie 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;



konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Produkt jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 6: Pakiet nr 31 poz. 15:** 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).

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 7:** Czy Zamawiający w pozycji 39 w pakiecie 30 dopuści zaoferowanie glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 8:** Czy Zamawiający w pozycji 39 z pakietu 30 dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 9:** Czy Zamawiający w pozycji 5 z pakietu 3 dopuści zaoferowanie Zino Dr Zасыпка?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 10: Pakiet nr 31 poz. 15:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr. zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek z możliwością ich otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustnej. Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 11: Pakiet nr 31 poz. 15:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30 Dr. zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 0,6 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 3 mld bakterii liofilizowanych); konfekcjonowanego w opakowaniach po 30 kapsułek z możliwością ich otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustnej.

Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 12: Pakiet nr 31 poz. 33:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce z możliwością otwarcia i sporządzenia zawiesiny doustnej?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 13: Pakiet nr 41 pozycja 16:** Czy Zamawiający dopuści 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 w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 14: Pakiet nr 41 pozycja 16:** Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 15: Pakiet nr 35:** Czy Zamawiający w pak. 35 poz. 19 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym - aminokwasów specjalistycznych typu NEPHRO (Aminomel Nephro 6%)? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w pozycji do odrębnego pakietu.



Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego

**Odpowiedź: nie dopuszcza, nie wydzieli**

**Pytanie 16:** Czy zamawiający wymaga aby, Midazolam w pakiecie 29 pozycja 16, 17 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: tak wymaga**

**Pytanie 17:** Czy zamawiający, w pakiecie 29 pozycja 16, 17 wymaga aby Midazolamy zgodnie z ChPl miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25°C?

**Odpowiedź: tak wymaga**

**Pytanie 18:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 5 poz. 19,20,21,24,25– insulin w postaci wstrzykiwaczy Solostar?

**Odpowiedź: tak wyrazi zgodę**

**Pytanie 19:** Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 18 wyrazi zgodę na zaferowanie leku Enoxaparinum Sodium 300 mg/3 ml x 1 fiole? W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o podanie ilości opakowań jakie Zamawiający będzie wymagał.

**Odpowiedź: tak, 1000 fiolek**

**Pytanie 20:** Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.4? Roszczenie o odsetki przedawnia się po 3 latach.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 21:** Czy Zamawiający zmieni określony w par. 7.2.b termin dostaw „na ratunek” z 6 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy 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 zapis ten 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 zaferowania 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 zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 22:** Czy Zamawiający w par. 9.1.c wprowadzi procentową, a nie kwotową wartość kary umownej, np. 0,2% oraz będzie naliczać ją od dnia, a nie godziny opóźnienia? Obecne zapisy grożą Wykonawcy rażąco strata.

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 23:** Czy Zamawiający w par. 9.1.d wprowadzi procentową, a nie kwotową wartość kary umownej, np. 0,2% oraz będzie naliczać ją od dnia, a nie godziny opóźnienia? Obecne zapisy grożą Wykonawcy rażąco strata.

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 24:** Czy zamawiający dopuści w pak. 15 poz. 6,7,8 Budezonid (Nebbud) 0,125MG/1ML; 0,25MG/1ML; 0,5MG/1ML aby był w postaci ampułek, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 25:** Czy zamawiający dopuści w pak. 15 poz. 6,7,8 Budezonid (Nebbud) 0,125MG/1ML; 0,25MG/1ML; 0,5MG/1ML, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 26:** Pakiet 13: Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z faktem, iż oczekiwany żel do cewnikowania pęcherza moczowego ma zawierać lidokainę 2% (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) zaferowany w zakresie zadania 2 żel do cewnikowania ma być zakwalifikowany do klasy III wyrobów medycznych?

**Odpowiedź: tak**



**Pytanie 27:** 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 zamieszczona 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: do pełnych opakowań**

**Pytanie 28:** Czy można wycenić lek równoważny pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią (tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie fiołki na ampułki i odwrotnie) przy zachowaniu tej samej drogi podania?

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 29:** 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?

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 30:** Czy w pak.1 poz.5 Zamawiający wymaga wyceny Alantan zasyпка 50g?(Alantan zasyпка w składzie nie ma boricum acid)

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 31:** Jaki lek należy wycenić w pak.1 poz.15, lek benfotiamina nie występuje w iniekcji.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 32:** W pak.1 poz.31 preparat o podanej nazwie międzynarodowej to Corsodyl 300ml czy taki należy wycenić przeliczając ilość czy chodzi o inny preparat proszę sprecyzować.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 33:** Pak.4 poz.26 czy należy wycenić lek w tabl powl o przed uwal. ?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 34:** Czy w pak.20 poz.24 można wycenić krople do nosa 10ml?

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 35:** Czy w pak.29 poz.7 można wycenić Neorelium ?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 36:** Czy w pak.30 w poz.3 należy wycenić Spasmalgon?

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 37:** Pakiet nr 18: Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj.

- poz. 1 proponujemy opakowania 90 tabl. zamiast 60 tabl.

- poz. 3 proponujemy opakowania 108 tabl. zamiast 90 tabl.

- poz. 8 proponujemy opakowania 108 tabl. zamiast 90 tabl.

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 38:** Prosimy określić jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli oferujemy inne wielkości opakowań i otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrąglać do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku .

**Odpowiedź: do pełnych opakowań**

**Pytanie 39:** Czy Zamawiający w PAKIET NR 2 Dostawa produktów leczniczych poz. Nr 6 (BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE 0,02G/4ML ) **wymaga zaofierowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, 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: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 40:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §9 ust.1 ppkt c) wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia była proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez sztywnej kary, tj. 100 zł lub 25 zł - i wynosiła np 1% liczone od wartości tej części, za każdy dzień opóźnienia?



Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 100 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 3531 Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 41:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §9 ust.1 ppkt d) wzoru umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia w trybie *leki na ratunek* była proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez sztywnej kary, tj. 25 zł za godzinę - i wynosiła np 0,2% za każdą rozpoczętą godzinę opóźnienia i liczona byłaby od wartości opóźnionej dostawy?

Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 25 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 3531 Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 42:** *Czy w Pakiecie nr 23, pozycja 1 - Sevoflurane + pasujący osprzęt, płyn wziewny do inhalacji parowej 250 ml, – 40 op. - Zamawiający wymaga dostarczenia produktu w przezroczystej butelce ?*

Przezroczysta butelka zapewnia możliwość wzrokowej oceny jakości i ilości płynu w opakowaniu, ponadto przezroczystość butelki umożliwia ocenę płynu w celu wyeliminowania jakichkolwiek wad jakościowych (zmętnień, wytrąceń) produktu wlewane do parownika i następnie podawanego wziewnie pacjentowi, co przekłada się na bezpieczeństwo jego znieczulenia.

**Odpowiedź: tak wymaga**

**Pytanie 43:** *Czy w Pakiet nr 23, pozycja 1 - Sevoflurane + pasujący osprzęt, płyn wziewny do inhalacji parowej 250 ml, – 40 op. Zamawiający w celu zapewnienia ciągłości pracy na bloku operacyjnym i bezpieczeństwa pacjenta, wymaga dostarczenia 3 parowników do zaoferowanego produktu w ciągu 24h od chwili podpisania umowy przetargowej? Pozwoli to uniknąć na zbyt długi czas oczekiwania Zamawiającego na instalację parowników kompatybilnych z zaoferowanym produktem.*

**Odpowiedź: tak wymaga**

**Pytanie 44:** *Czy w Pakiecie nr 23, pozycja 1 - Sevoflurane + pasujący osprzęt, płyn wziewny do inhalacji parowej 250 ml, – 40 op. – Zamawiający wymaga, aby przedmiotem oferty był lek, w przypadku którego nie wykazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego działań niepożądanych takich jak: zapalenie trzustki, migotanie komór oraz częstoskurcz komorowy u dorosłych?*

**Odpowiedź: tak wymaga**

**Pytanie 45:** *Czy w Pakiecie nr 23, pozycja 1 - Sevoflurane + pasujący osprzęt, płyn wziewny do inhalacji parowej 250 ml – 40 op. – Zamawiający wymaga, aby butelki z płynnym anestetykiem były fabrycznie wyposażone w szczelne urządzenie (adapter) do napełniania parowników tak, aby zbędnym było otwieranie butelek, nakręcanie adapterów do napełniania parownika, powtórne odkręcanie adapterów, zakręcanie butelek po napełnieniu ?*

Taki system z fabrycznie zamontowanym adapterem do butelki, umożliwiający bezpośrednie napełnienie parownika, gwarantuje szpitalowi:

Bezpieczeństwo personelu medycznego i pacjenta poprzez zapewnienie szczelności butelki na każdym etapie użytkowania

Eliminuje niewłaściwe nakręcenie adaptera na butelkę, wyklucza możliwość niekontrolowanego wylania się anestetyku oraz nie naraża personelu bloku operacyjnego na wdychanie oparów Sevofluranu w niekontrolowanym stężeniu, co może mieć miejsce przy manualnym nakręcaniu wielorazowego adaptera.

Przenosi odpowiedzialność za szczelność połączenia butelki z adapterem na producenta, a nie na personel medyczny Zamawiającego

Fabrycznie zamontowany na butelce adapter nie wymaga dezynfekcji (dodatkowy nieujawniony koszt szpitala w przypadku adapterów wielokrotnego użycia), wyklucza możliwość przenoszenia zakażeń wewnątrzszpitalnych, gdyż po zużyciu zawartości butelki, zostaje on wyrzucony wraz z pustą butelką.



Jest fabrycznie zamontowany i poddany kontroli jakości.

Czy Zamawiający wymaga produktu z fabrycznie zamontowanym na każdej butelce systemem napełniania parownika, który minimalizuje ryzyko skażenia środowiska pracy i narażenia personelu medycznego?

**Odpowiedź: tak wymaga**

**Pytanie 46:** Czy w Pakiecie nr 23, pozycja 1 - Sevoflurane + pasujący osprzęt, płyn wziewny do inhalacji parowej 250 ml, – 40 op. Zamawiający wymaga produktu Sevoflurane z zawartością wody od 0,03% do 0,1% , która zapobiega rozpadowi Sevofluranu w obecności kwasów Lewisa, co przekłada się na wzrost bezpieczeństwa pacjenta na bloku operacyjnym?

Sevoflurane z powodu swojej grupy monofluorometyloeterowej jest szczególnie podatny na rozpad w obecności Kwasów Lewisa, które powszechnie występują w środowisku np. w opakowaniach szklanych, takie jak tlenek aluminium, tlenek żelaza. Wskutek tego rozpadu uwalniany jest HF ( fluorowodór ) , który jest wysoce toksyczny dla ludzkich tkanek. Inhalacja HF może prowadzić do poważnych działań niepożądanych . Potencjalne źródło tych kwasów stanowią również parowniki, za pomocą których Sevoflurane z postaci ciekłej przekształcany jest w gaz. Jednym z inhibitorów kwasów Lewisa jest woda. Zapobiega ona degradacji Sevofluranu na każdym etapie : produkcji, transportu ( opakowanie ) i stosowania ( parownik ). Odpowiednia zawartość wody od 0,03% do 0,1% zabezpiecza Sevofluran przed degradacją i zapewnia bezpieczeństwo pacjenta.

**Odpowiedź: tak wymaga**

**Pytanie 47:** Czy Zamawiający dopuszcza zaferowanie preparatów w różnych opakowaniach jednostkowych (innych niż w formularzu cenowym) pod warunkiem, że ostateczna ilość będzie tożsama z podaną przez Zamawiającego w formularzu?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pyt. nr 1, proszę o informację, czy jeśli ogólna ilość sztuk nie jest podzielna przez wielkość opakowania, czy Zamawiający dopuszcza:

- wycenę preparatów uwzględniając przeliczenia ilości z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku zgodnie z zasadami matematycznymi ?

Tzn. jeśli: wyjdzie ilość np 1,222 op to należy wycenić ilość 1,22 op

Lub jeśli wyjdzie 1,225 op to czy należy wycenić ilość 1,23 op?

- czy też wycenę ilości z zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę ?

**Odpowiedź: tak do pełnych opakowań**

**Pytanie 48:** Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampulek zamiast fiolek i odwrotnie ?

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 49:** Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postaci form doustnych, tj. wycenę:

zamiast tabletek – tabletki powlekane, kapsułki, kapsułki twarde lub drażetki?

zamiast tabletek powlekanych –tabletki, kapsułki, kapsułki twarde lub drażetki?

zamiast kapsułek-kapsułki twarde, tabletki powlekane, tabletki, lub drażetki?

Zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane?

Zamiast: (tabletek , tabletek powlekanych lub kapsułek) - o powolnym uwalnianiu –(tabletki, tabletki powl. lub kapsułki) - o zmodyfikowanym uwalnianiu?

(Celem zaferowania korzystniejszej oferty cenowej.)

**Odpowiedź: nie**

**Pytanie 50:** Czy Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod Pakietem dla pozycji w których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży ?

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 51:** Dotyczy pakietu nr 3 poz. 21. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 52:** Pakiet nr 3 poz. 22: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Fostex, (100 mcg+6mcg/dawkę), aer.inhal., 180 dawek?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 53:** Pakiet nr 9 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu oznakowanego w języku angielskim?

**Odpowiedź: tak, ale z dołączoną ulotką w języku polskim**

**Pytanie 54:** Pakiet nr 13 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego o nazwie handlowej Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą, 6 ml, 25 strzyk.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**



**Pytanie 55:** Pakiet nr 30 poz. 14: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 56:** Pakiet nr 31 poz. 14: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu ProbioDr. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 57:** Pakiet nr 31 poz. 21:

**(1.)** 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?

**Odpowiedź: tak**

**(2.)** Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 58:** Pakiet nr 31 poz. 33: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej EnteroDr., kaps.twarde, 20 szt

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 59:** Pakiet nr 33 poz. 25: Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Odpowiedź: nie wydzieli**

**Pytanie 60:** Pakiet nr 39 poz. 8: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek?

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 61:** Dotyczy pakietu nr 41 poz. 6. W związku ze zmianą przez producenta wielkości opakowania, proszę o dopuszczenie wyceny leku Barium sulfuricum Medana,1g/ml,zaw,200ml,but.240ml

**Odpowiedź: dopuszcza**

**Pytanie 62:** Pakiet nr 48 poz. 9: W związku z zakończeniem produkcji i zmianą przez producenta, proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Nutramigen 1 LGG 400g z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

**Odpowiedź: dopuszcza**

**Pytanie 63:** Pakiet nr 44 poz. 33: W związku ze zmianą przez producenta wielkości opakowania, proszę o dopuszczenie wyceny leku Nystatyna Teva,2800000jm/28ml,gr.d/sp.zaw.,1 sbut. Jaką ilość należy wycenić.

**Odpowiedź: dopuszcza, 30 opakowań**

**Pytanie 64:** Pakiet nr 30 poz. 3: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Spasmalgon, 5 ml, roztw.do wstrz., 10 amp

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 65:** Pakiet nr 44 poz. 8: Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Cetix, 100 mg/5 ml, gran. d/sp. zaw. doust., 60ml.

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 66:** Czy Zamawiający dopuści w postępowaniu 2019/ S008-013811 . Pakiet 23 - preparat Sewofluranu Sojourn firmy Piramal Healthcare, którego dystrybutorem w Polsce jest Polska Firma BIOTON oferowany w bezpiecznej nietłukącej się butelce (szkło oranżowe wysokiej jakości używane w Farmacji do produkcji leków)-bezpieczeństwo potwierdzone przez niezależne amerykańskie laboratorium badawcze- próby spadowe przeprowadzono zgodnie z wymogami ISRA (Międzynarodowe Stowarzyszenie Bezpiecznego Transportu) oraz zgodnie ze standardami ISO/IEC i ANSI/NCSL Butelki z konektorami wielorazowego użytku umożliwiając napełnianie parownika tylko płynem najwyższej jakości ( bez objawów procesu degradacji )? Butelki z fabrycznie montowanym konektorem nie dają takiej możliwości . Sojourn jest jedynym Sewofluranem z 5-letnim okresem ważności ( co świadczy o stabilności i trwałości produktu ) . Dlatego też nie zawiera w swoim składzie wody która jest niezbędna w przypadku opakowań innych niż szkalane. Sojourn jest na rynku od 2007 roku. Stosowany jest w wielu krajach na całym świecie . Posiada certyfikat FDA i MHRA. „, Sevofluran jest najbardziej narażony na działanie kwasów Lewisa w trakcie procesów produkcji , gdzie mogą zostać zainicjowane niebezpieczne procesy degradacji . „ – Stability of inhalational anaesthetic agents ; Robert Musioł ; Anaesthesiology Intensive Therapy , 2009 , XLI , 1; 42-46 “. W przypadku Sojournu wszystkie etapy produkcji ( produkcja , rozlewanie i pakowanie ) mają miejsce w jednej fabryce ( Bethlehem , USA ) , co umożliwia skuteczną kontrolę jakości produktu .

Konsekwencją takiego postępowania jest brak wycofań jakichkolwiek produktów ( w tym Sewofluranu ) wprowadzonych na rynek przez firmę Piramal. Sojourn jako jedyny Sewofluran ma zapis w Charakterystyce Produktu Leczniczego: „ należy używać tylko butelki bez ostrego zapachu płynu ” , który nie sugeruje organoleptycznego sprawdzania produktu , a jedynie zachowanie czujności podczas napełniania parownika , w celu zastosowania tylko produktu o najwyższej jakości ( w trosce o zdrowie i życie pacjenta oraz personelu medycznego). Zapewniamy bezpłatne serwisowanie i kalibrację parowników z uwzględnieniem Państwa potrzeb przez serwis firmy Drager.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 67:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Pakiecie 11 poz. 5 na zaferowanie leku Lioton 1000\* 100g żel.

**Odpowiedź: tak**

**Pytanie 68:** Czy Zamawiający w Pakiecie nr 30 poz. 14 wyrazi zgodę na zaproponowanie leku Espumisan 40mgx100kaps.

**Odpowiedź: tak**

Zamawiający informuje, iż termin składania ofert nie ulega zmianie i jest do **dnia 15/02/2019 do godz.10:00**.  
Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego w dniu **15/02/2019 roku o godz. 10:15**.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH  
Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów  
Opieki Zdrowotnej w Wyszkowie

*mgr Agnieszka Ogonowska*