

5/PCM/2016/ZP/A

Wołów, 08.03.2016 r.

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ

Dotyczy: przetargu nieograniczonego 5/PCM/2016/ZP/A zadania pn: **Dostawa produktów leczniczych dla Powiatowego Centrum Medycznego w Wołowie Sp.zo.o.**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

**Pytanie 1.** Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu 21 pozycji 21,22 pozwoli to na przystąpienie do nowo utworzonego pakietu większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?

**Odp. Tak**

**Pytanie 2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 5 poz. 14-16 lekukuramiprilum (tritace) w postaci tabletek?

**Odp. Tak**

**Pytanie 3.** Czy Zamawiający w par. 1.2 oraz 1.3 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.

**Odp. Tak**

**Pytanie 4.** Czy Zamawiający wydłuży termin wskazany w par. 3.3 z 3 dni do 5 dni? Rozpatrzenie reklamacji wymaga weryfikacji całego procesu dostawy i kontaktu z poszczególnymi podmiotami uczestniczącymi w tym procesie, a następnie dostarczenia towaru Zamawiającemu. Wykonanie tego w terminie krótszym niż 7 dni jest niemożliwe.

**Odp. Tak**

**Pytanie 5.** Dot. Pakietu nr 16 Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty w pakiecie nr 16 w pozycji 3 na Gliclazidum (Diaprel MR) 60 mg x 60 tabl o zmodyf. uwalnianiu zamiast Gliclazidum (Diaprel MR) 30 mg x 90 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości? Podzielność dawki, w tabletkie o zmodyfikowanym uwalnianiu w preparacie Diaprel MR w dawce 60 mg, jest osiągnięta dzięki

zastosowaniu technologii wbudowanej siatki polimerowej (EPMT2). Diaprel MR w dawce 60 mg w opakowaniu zawierającym 60 tabletek (kod EAN 5909997747446) jest objęty refundacją (por. 1229, odpłatność ryczałtowa - R).

W przypadku wyrażenia zgody na powyższą propozycję, prosimy o informację jaką ilość Diaprelu MR 60 mg x 60 tabl. należy wycenić w ofercie przetargowej?

**Odp. Tak**

**Pytanie 6.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 3 pozycja 14 i 15 Cyprofloxacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny?

**Odp. Nie**

**Pytanie 7.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 3 pozycja 8 aby, Cefazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odp. Nie**

**Pytanie 8.** Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycji 8 wymaga, aby zaferowany Cefazydym był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

**Odp. Dożylnych i infuzji**

**Pytanie 9.** Czy Zamawiający wymaga, aby pakiecie 11 pozycja 13 Midazolam miał zarejestrowaną możliwość mieszaniny z produktem MorphiniSulfas WZF?

**Odp. Nie**

**Pytanie 10.** Czy Zamawiający wymaga aby Midanium w pakiecie 11 pozycja 13 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampulkowym, dzięki czemu okres trwałości do użycia wynosi 3 lat?

**Odp. Tak**

**Pytanie 11. dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 17 -** W związku z umieszczeniem w opisie przedmiotu zamówienia nazw własnych pasków testowych do glukometrów będących zastrzeżonymi znakami towarowymi konkretnych producentów, informujemy że ograniczyłoby to konkurencję do wyrobów tych wytwórców w poszczególnych pozycjach, nadając im praktyczną wyłączność na kształtowanie ceny oferty. Zwracamy się zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z ustawą Pzp (art. 7 i 29 ustawy) i mając na uwadze potencjalne oszczędności wynikłe z dopuszczenia zaferowania produktu konkurencyjnego, wyrazi zgodę na zaferowanie wysokiej jakości konkurencyjnych pasków testowych (wraz z dostarczeniem kompatybilnych z nimi glukometrów określonej przez Zamawiającego) charakteryzujących się parametrami opisanymi poniżej:

Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu; d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce

zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włosniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach; h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy od otwarcia (opakowanie zawiera 2 fiolki x 25 pasków); i) zakres hematokrytu 20-60% i zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi normy ISO15197:2013 i najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

**Odp. Wymagamy- pasków do badania cukru we krwi kapilarnej ,zasysanie na końcu paska , paski bez kodowania i wyników zgodnie z normami ISO 15197;2013. zapewnienie nieodpłatnie glucometrów w ilości zabezpieczającej wszystkie oddziały . Podanie nazwy jest tylko informacyjne dla prowadzących postępowanie**

**Pytanie 12. dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 22 poz. 1 -** Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości złożenia oferty w postaci zamiennika preparatu probiotycznego, będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci kropli przeznaczonym do stosowania u noworodków, dzieci i osób dorosłych, zawierającym najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG* (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) w podanym w SIWZ stężeniu, konfekcjonowanego w opakowaniach x 5 ml (stężenie  $5 \times 10^9$  CFU/ porcję 5 kropli) – po przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań.

**Odp. Tak dopuszczam**

**Pytanie 13. dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 22 poz. 2 -** Z uwagi na podanie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej suplementu diety, odpowiadającej wyrobowi konkretnego producenta, zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość zaoferowania zamiennika będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającym najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* (inaczej: LGG; działanie potwierdzono w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) w zapewniającym wysoką aktywność stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, konfekcjonowanego w opakowaniach x 30 kapsułek – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań. Poniżej przedstawiamy potencjalne korzyści płynące z dopuszczenia oferty w postaci w/w preparatu:

- Szczep bakterii najlepiej przebadany pod względem klinicznym – literatura medyczna potwierdza skuteczność działania i bezpieczeństwo stosowania LGG u osób dorosłych, dzieci i noworodków.
- Potwierdzona w badaniach skuteczność działania przy zastosowanym stężeniu 6 mld CFU.
- Brak innych szczepów bakterii, które mogłyby potencjalnie wchodzić w interakcje antagonistyczne ze składnikiem głównym preparatu i osłabiać bądź niwelować jego działanie.
- Preparat przeznaczony do stosowania raz na dobę.
- Brak konieczności przechowywania preparatu w lodówce.
- Możliwość stosowania u pacjentów bez ograniczeń wiekowych.

Poniżej porównanie właściwości oferowanego produktu z wieloskładnikowymi suplementami diety:

	<b>Lacto Dr.</b>	<b>wieloskładnikowy suplement diety</b>
status rejestracyjny	dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego i możliwość stosowania u noworodków, dzieci i osób	suplement diety, możliwość stosowania u dzieci powyżej 3. roku życia

	dorosłych	
status bezpieczeństwa GRAS* pod względem przenoszenia antybiotykooporności	szczep <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) posiada status bezpieczeństwa pod względem braku jakichkolwiek elementów mobilnych DNA biorących udział w przeniesieniu antybiotykooporności na szczepy chorobotwórcze	brak takich danych dotyczących wieloskładnikowych suplementów
obecność w składzie najlepiej przebadanego szczepu probiotycznego na świecie <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	główny składnik preparatu	najczęściej brak (obecny np. <i>L. rhamnosus</i> a nie <i>L. rhamnosus</i> GG)
badania kliniczne z udziałem pacjentów	szczep <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) przebadany w ponad 700 badaniach klinicznych na świecie wśród dorosłych, dzieci, noworodków, wcześniaków	brak opublikowanych w światowej literaturze medycznej badań klinicznych z udziałem pacjentów na suplementach wieloskładnikowych
antagonizm działania szczepów	brak z uwagi na obecność pojedynczego szczepu	możliwe antagonizmy działania
zawartość ilościowa szczepów / 1 kapsułkę	6 mld	np. 4,5 mld
prebiotyk	Zawiera	zawiera
schemat stosowania	1 raz na dobę	1 raz na dobę

**Odp. dopuszczam**

**Pytanie 14.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 17w poz. 1 dostarczenia deklaracji zgodności dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 15.** Czy Zamawiający wymaga dostarczenie do oferty w pakiecie 17w poz. 1 dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie normy ISO 9001 i ISO 13485 z zakresem: projektowanie i rozwój, wytwarzanie i dystrybucja szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do monitorowania stężenia glukozy we krwi wraz z płynami kontrolnymi?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 16.** Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 17w poz. 1 paski testowe, które zawierają enzym GDH-PQQ (interferujący z maltozą), których to pasków według zawiadomienia FDA – Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków nie należy stosować w leczeniu zamkniętym – komunikat FDA z dnia 13.08.2009 (tłumaczenie): *Potencjalnie zagrażające życiu błędy w technologii monitorowania stężenia glukozy z zastosowaniem GDH?*

**Odp. Nie dopuszczamy**

**Pytanie 17.** Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 17w poz. 1 paski testowe, które zawierają enzym GDH-FAD (interferujący z galaktozą i laktozą)?

**Odp. Nie dopuszczamy**

**Pytanie 18.** Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 17 w poz. 1 paski testowe, które zawierają enzym GDH-NAD (interferujący z ksylozą i mannozą)?

**Odp. Nie dopuszczamy**

**Pytanie 19.** Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 17w poz. 1 paski testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć

Zm  
Kaw

wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital.

**Odp. Nie dopuszczamy**

**Pytanie 20.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 17 w poz. 1, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

**Odp. Tak**

**Pytanie 21.** Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe w pakiecie 17 w poz. 1 były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15 197:2013

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 22.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 17 w poz. 1 aby paski testowe współpracowały z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska testowego po pomiarze (funkcja ta daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta)?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 23.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 17w poz. 1 aby temperatura przechowywania pasków testowych od min 4 °C do min 40 °C?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 24.** Czy Zamawiający w pakiecie 17w poz. 1 dopuści glukometr, który samoczynnie wyłączy się dopiero po 5 minutach bezczynności?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 25.** Czy szpital wymaga w pakiecie 17w poz. 1 płyny kontrolne o 3 różnych zakresach – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 26.** Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 17w poz. 1 dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?

**Odp. Tak wymaga**

**Pytanie 27.** Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 17w poz. 1 aby do badania wykorzystywane były paski testowe do krwi kapilarnej, zawierające enzym Oksydazę Glukozową (GOD)? Zapewnia ona maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych, czyli enzym w paskach testowych nie interferuje z 70 substancjami egzo i endogennymi - substancje te nie mają wpływu na wyniki pomiarów.

**Odp. Tak wymaga**

**Pytanie 28.** Czy szpital wymaga w pakiecie 17w poz. 1 jednego rodzaju pasków testowych współpracujących z więcej niż jednym modelem glukometrów, to jest glukometrami zasilanymi bateriami i glukometrami posiadającymi wbudowane własne źródło zasilania w postaci akumulatora ładowanego z sieci 230V?

**Odp. Nie wymaga**

**Pytanie 29. Dot. Pakiet nr 20 pozycja 1-** Czy Zamawiający dopuści opakowanie a'10 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę ?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

**Pytanie 30. Dot. Pakiet nr 20 pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści opakowanie a'10 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę ?

**Odp. Zgodnie z SWIZ**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami zamawiający informuje iż nie przedłuża terminu składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

PREZES  
ZARZADU SPÓŁKI  
*Ilona Zmarlak*

Z poważaniem

Otrzymują:

1. a/a.
2. Wszyscy uczestnicy postępowania