

1

ODPOWIEDZ: Zamawiający dopuszcza.

Postaci i w takim samym stosunku ilościowym jak produkt wymieniony w SIWZ. *Lactobacillus helveticus* w takim samym łącznym stężeniu 2 mlid CFU/kapsułkę, takiej samej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym i Zamawiającego preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr., będącego preparatem złożonym i Urzecznie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele, aktualnie stosowanego przez

Pytanie 2 - Pakiet 22 poz. 2**ODPOWIEDZ: Zamawiający dopuszcza.**

x 5ml – po przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań. GG w identycznym łącznym stężeniu jak podano w SIWZ, takiej samej postaci, w opakowaniach przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u Zamawiającego preparatu probiotycznego o nazwie LactoDr. krople, będącego dietetycznym i Urzecznie prosimy o dopuszczenie spełniającego te same cele, aktualnie stosowanego przez

Pytanie 2 - Pakiet 22 poz. 1**ODPOWIEDZ: Zamawiający dopuszcza.**

Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej kosmetyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści zamiennik ZinoDr. o identycznym statusie rejestracyjnym, o takiej samej zawartości substancji czynnych, takiej samej konsystencji, właściwościach aplikacyjnych, o takim samym wskazaniami, takiej samej postaci i formie opakowania (pojemnik plastikowy z zabezpieczeniem)?

Pytanie 1 - Pakiet 6 poz. 161

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

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr I/PCM/2018/ZP/A Dostawa produktów leczniczych dla Powiatowego Centrum Medycznego w Wołowie Spółka z o.o. przez okres 12 miesięcy

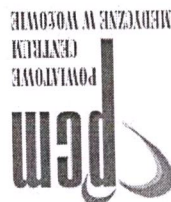
WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 4

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE
w Wołowie Spółka z o.o.
56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26
tel. (71) 380 58 01, fax (71) 389 27 99
woj. dolnośląskie
NIP 988-02-67-118, REGON 020749596

I/PCM/2018/ZP/A

Wołów, 13.02.2018 r.

Powiatowe Centrum Medyczne w Wołowie Spółka z o.o.
ul. Inwalidów Wojennych 26, 56-100 Wołów
tel. (0-71) 380-58-00, fax. (0-71) 389-27-99
www.pcmwołow.pl, e-mail: sekretariat@pcm-wołow.pl



Pytanie 4

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr, będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkunastu opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103* w wysoce aktywnym stężeniu 6 ml/d CFU/kapsułek, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, konfekcjonowanego w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsulek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

ODPOWIEDZ: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 - Pakiet 16

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga paski testowe spełniające wymogi opisane w SIWZ, charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypelnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przyścisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu folki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

ODPOWIEDZ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga zaferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów przy każdym pomiarze glukozy?

ODPOWIEDZ: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

ODPOWIEDZ: Tak.

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili wsunięcia paska do glukometru (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

ODPOWIEDZ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe z niestandardowymi ograniczeniami zastosowania, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, miazdzącą tętnic i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami obwodowego?

ODPOWIEDZ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) 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; d) Kapslarka samozasysająca krew; e-f) Wyżut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°J) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

ODPOWIEDZ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje jaki jest zakres tej normy, gdyż przedmiotowa norma takiego zakresu po prostu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoterowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%?"

ODPOWIEDZ: Standardowy zakres hematokrytu zgodnie z normą.

Pytanie 12

Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpozycywiający się od dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak niemowlęta, kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od 30% nie obejmuje niemowląt. Zwracamy się za zapytaniem czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym minimum 20-60%?

ODPOWIEDZ: Standardowy zakres hematokrytu zgodnie z normą.

Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości poniżej 1 mikrolitra – prosimy o podanie maksymalnej wymaganej objętości.

ODPOWIEDZ: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 14
 Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedynego instrumentu pomiarowego u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co producent rozumie przez stwierdzenie „poważnie chorzy“)?
ODPOWIEDZ: Zamawiający dopuszcza.

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.

Z powazaniem

Ilona Zmarlak
 PREZES
 ZARZADU SPOŁKI