

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ**

Odpowiedź na pytanie z dnia 19 i 20-11-2013 r. dotyczące wyjaśnienia zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.) w trybie **przetargu nieograniczonego**, na „**Sukcesywne dostawy leków do celów terapeutycznych oraz płynów infuzyjnych**”

Pytanie nr 1, Pakiet nr 2, poz. 1, 2, 3, 4, 6, 7

Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najkorzystniejszej oferty cenowej w Pakiecie nr 2, pozycje nr 1, 2, 3, 4, 6, 7 dopuści opakowanie typu worek z dwoma portami?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2, Pakiet nr 2, poz. 12

W związku z obecnością na rynku Mannitolu w stężeniach 15% i 20% czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 2 w pozycji nr 12 Mannitolu o stężeniu 15% w worku o pojemności 250ml?

Uzasadnienie:

Mannitol w postaci 15% roztworu jest produktem o stężeniu mniejszym od stężenia nasycenia, co pozwala do minimum ograniczyć ryzyko występowania krystalizacji oraz związanej z tym procesem konieczności ponownego rozpuszczania kryształów spotykanej w praktyce klinicznej. Roztwór zawierający 15% mannitolu nie będzie zawierał kryształów (w roztworze będzie obecny mannitol całkowicie rozpuszczony w wodzie), kiedy temperatura produktu wyniesie powyżej 16-17°C.

Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizyko-chemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3, Pakiet nr 2, poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 2 pozycji 13? Pozytywna odpowiedź stwarza Zamawiającemu możliwość uzyskania konkurencyjnej oferty.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4, dotyczy pakiet nr 1, poz. 171

1. Czy Zamawiający w pakiecie 1, pozycji 171 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm² gąbki o grubości 0,5 cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg (co odpowiada 105,6-137,28 mg gentamycyny) o wymiarach 6x4x0,5 cm zarejestrowanej pod nazwą handlową GentaFleece , co pozwoli na znaczące oszczędności publicznych pieniędzy zamawiającego wynikające z konkurencji cenowej ?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Nie, zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 1, pozycji 171 wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, implantu kolagenowego impregnowanego siarczanem gentamycyny 48mg (co odpowiada 26,4-34,32 mg gentamycyny) o wymiarach 6x4x0,5 cm pakowanej po 5szt?

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele lecznicze. Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu świadczenie zdrowotne na gąbce kolagenowej z zawartością gentamycyny osiągnie ten sam rezultat przy zastosowaniu jednego czy też drugiego konkurencyjnego wyrobu”

Wniosek nasz podyktowany jest faktem, iż niczym istotnym nie jest uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego, wprowadzenia do obrotu tego przedmiotu zamówienia, tylko poprzez jego rejestrację jako „produkt leczniczy”. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podyktowana jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność produktu poprzez jego cechy wyrobu medycznego i śladowe ilości produktu leczniczego (antybiotyk).

Istotę produktu stanowi jego wskazanie, oraz dopuszczenie do obrotu. Przy czym bez znaczenia pozostaje jego wprowadzenie jako produktu leczniczego czy też wyrobu medycznego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Postawiony wymóg dla rejestracji jako „produkt leczniczy” jest bez związku na wskazania dla zastosowania Gąbki z Gentamycyną. Natomiast w pośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu zdrowotnego.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Nie, zgodnie z SIWZ.

3. Czy Zamawiający w zakresie pakietu 1, pozycji 171 wyrazi zgodę na złożenie oświadczenia o posiadaniu dokumentów dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu w oparciu o ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy Zamawiający zezwoli na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 171 do odrębnego pakietu? Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 poz. nr 210 paski z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą na „przestrzał” całej długości paska, z możliwością pobierania prawidłowo krwi tylko od jednej strony? W przypadku, gdy ktoś niepoprawnie z nieodpowiedniej strony przyłożył krople krwi nastąpi zassanie krwi bez wyniku, pojawi się informacja „error” i wówczas należy użyć nowego paska testowego.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 poz. nr 210 wymaga paski zasysające krew na czubku paska co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również higienę i bezpieczeństwo pracy personelu – brak styczności personelu z materiałem zakaźnym (krwią).

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pytanie nr 7

Zamawiający umieścił w pakiecie 1 poz. 210 nazwę własną pasków testowych do oznaczania glikemii, współdziałających z określonym modelem glukometru, gdyż paski danej marki są kompatybilne wyłącznie z glukometrami tej samej marki. Stwarza to sytuację, w której określony podmiot uzyskuje pozycję monopolisty, mogącego dowolnie kształtować ceny zaoferowanych pasków, co znacznie ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową. Prosimy aby Zamawiający działając zgodnie z literą ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29) dopuścił do udziału w przetargu dostawcę pasków konkurencyjnych, charakteryzujących się następującymi równoważnymi lub przewyższającymi parametrami: zakres pomiaru 10-900mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, automatyczna detekcja minimalnej ilości krwi wprowadzonej do paska, auto-coding, dokładność pomiarów zgodna z zaleceniami PTD na rok 2013. Zobowiązujemy się do nieodpłatnego dostarczenia glukometrów kompatybilnych z zaoferowanymi paskami w ilości spełniającej potrzeby Zamawiającego – prosimy o podanie niezbędnej ilości aparatów, do których zapewniamy pełny, bezpłatny serwis w trakcie trwania całej umowy przetargowej.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Zamawiający wyrażą zgodę na zaoferowanie pasków o parametrach opisanych w pytaniu, pod warunkiem dostarczenia w cenie pasków 12 szt. glukometrów wraz przeszkoleniem personelu Zamawiającego oraz zapewnieniu bezpłatnego serwisu urządzeń w okresie obowiązywania umowy.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 1 pozycja 210. Paski, które nie potrzebują kodowania, metoda pomiaru biosensoryczna, kalibrowany do osocza, zakres pomiaru 10-600 mg/dl, funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia), Automatyczny wyrzut paska, część paska testowego na zewnątrz, wykorzystany enzymu GDH- FAD minimalizacja zafałszowań pomiaru eliminuje wpływ aż 74 substancji endo i egzogennych, w tym cukrów prostych maltozy, galaktozy, fruktozy oraz wielu leków jak ampicylina, penicylina, ibuprofen, kwas askorbinowy itd. , spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Enzym wykorzystywany nie wchodzi w reakcje krzyżowe z innymi cukrami. Temperatura przechowywania pasków od 2 do 32 °C Pomiar może być wykonany z krwi żyłnej, włosniczkowej oraz noworodkowej ze względu na szeroki zakres hematokrytu 0-70%.Czas pomiaru 5s.

Baterie Typu AAA ogólnie dostępne, gwarancja dożywotnia w tym przegląd kalibracja oraz szkolenie personelu. Bezpłatne glukometry wraz z pierwszą dostawą pasków. W przypadku pozytywnej odpowiedzi proszę o zapotrzebowanie na ilość glukometrów.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Zamawiający wyrażą zgodę na zaoferowanie pasków o parametrach opisanych w pytaniu, pod warunkiem dostarczenia w cenie pasków 12 szt. glukometrów wraz przeszkoleniem personelu Zamawiającego oraz zapewnieniu bezpłatnego serwisu urządzeń w okresie obowiązywania umowy.

Pytanie nr 9, pakiet nr 1

W nawiązaniu do ww. postępowania przetargowego niniejszym zwracamy się z zapytaniem, czy zamawiający zezwoli na wyłączenie/ wydzielenie do osobnego pakietu z Pakietu nr 1 Lp.

76	Cefuroxime	fiol	750mg
77	Cefuroxime	fiol	1500mg

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10, pakiet nr 1

W nawiązaniu do ww. postępowania przetargowego niniejszym zwracamy się z zapytaniem, czy zamawiający w Pakiecie Nr IV-Lp. 4 Nadroparinum Calcium FRAXIPARINE

Chce wycenić :

Postać -10 fiolek

Zawartość opakowania -Multi: 9500j.m/ml a 5 ml x 10 fiolek + Strzykawki precyzyjne 1 ml, kalibrowane co 0,01 ml z igłą 25GA x 100 szt

Ilość op. rocznie -5

ze względu na możliwość przystąpienia oferentów a tym samym uzyskaniem bardziej konkurencyjnych cen .

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Zamawiający rozszerza opis towaru w pakiecie VI, poz. 4 o: Multi: 9500j.m/ml a 5 ml x 10 fiolek + Strzykawki precyzyjne 1 ml, kalibrowane co 0,01 ml z igłą 25GA x 100 szt. postać: 10 fiolek, ilość opakowań rocznie bez zmian.

Pytanie nr 11

Dot. Umowy §2 pkt. 2 Prosimy o wskazanie z jaką częstotliwością zamawiali i planują Państwo zamawiać towar.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Zamawiający nie może podać precyzyjnej odpowiedzi – według potrzeb

Pytanie nr 12

Dot. Umowy

§2 pkt.2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 48h;

§2 pkt. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 24h?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13, pakiet nr II, poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w w/w pozycji produktu **Tetraspan 6% 130/0,42 w fizjologicznym roztworze elektrolitów**? Zaproponowana zmiana umożliwi złożenie oferty większej ilości Wykonawców, co jest korzystne dla Zamawiającego zarówno pod względem jakościowym jak i cenowym.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Tak , Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr II pozycji 13 preparatu Tetraspan 6% 500ml?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Tak , Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 poz. nr 210 wymaga:

Paski kompatybilne z glukometrem, który **nie potrzebują kodowania- funkcja „Auto Coding”** przez co rozumiemy, że kodowanie **nie musi** odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod;

objętość krwi wynosi 0,7µl, kalibrowany do osocza; pomiar metodą biosensoryczną;

zakres pomiaru od 20 do 600 mg/dl (Zalecenia PTD na rok 2010 definiujące hipoglikemię i hiperglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę . Zakres pomiaru glukometru od 20mg/dl do 600 mg/dl jest miarodajny aby zdiagnozować hipoglikemię i hiperglikemię . W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu 20 mg/dl i powyżej 600 mg/dl , z klinicznego punktu widzenia (zagrożenie życia) jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie lub wysokie wartości glikemii jak również konieczność monitorowania laboratoryjnie poziomu glikemii u pacjenta.. Ponieważ wytyczne PTD 2013 mówią o błędzie nie przekraczającym 15 mg/dl dla stężeń glukozy mniejszych od 100 mg/dl i 15% dla stężeń równych lub większych od 100 mg/dl, błąd glukometru powyżej wartości 600 mg/dl jest tak duży że należy dla bezpieczeństwa pacjenta wykonać badanie laboratoryjnie); możliwość odczytywania wyników w jednostkach mg/dl i mmol/l;

funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo);

część paska testowego na zewnątrz, z kapilarą zasysającą na szczycie paska i wyrzutem paska po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta);

wykorzystany enzymu **Oksydaza Glukozowa (GOD)**, nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, ksylozą, mannozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksyicyliną;

minimalizacja zafalszowań pomiaru , spełniający normy ISO 15197 oraz zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 100% wyników mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a, oraz 100% wyników z AST mieści się w strefach A i B siatki błędów Clarke'a;

zakres hematokrytu 20% do 60%;

posiadający płyn kontrolny do niskich, średnich i wysokich wartości glikemii, które gwarantują możliwości kontroli glukometru przy prawidłowej glikemii, jaki i hipo i hiperglikemii u pacjenta, dostępne dla Zamawiającego przez cały okres trwania umowy.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ oraz zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego www.bip.ocr.pl.

Zamawiający

Wojciech Machelski