



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szppgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 22.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Zapytanie 1:

Czy w zadaniu Nr 1 poz. 196 (PULMICORT zawiesina do inhalacji 0,125mg/ml x 20 szt. a 2ml) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że pod tabelą asortymentowo-cenową (Załącznik nr 2 do SIWZ) wyszczególnił pozycje, w których nie dopuszcza zamienników, poz. 196 również jest tam wymieniona

Zapytanie 2:

Czy Zamawiający w zadaniu Nr 1 poz. 196 (PULMICORT zawiesina do inhalacji 0,125mg/ml x 20 szt. a 2ml) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również

Zapytanie 3:

Czy Zamawiający w zadaniu Nr 1 poz. 196 (PULMICORT zawiesina do inhalacji 0,125mg/ml x 20 szt. a 2ml) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Zapytanie 4:

Czy w zadaniu Nr 1 poz. 196 (PULMICORT zawiesina do inhalacji 0,125mg/ml x 20 szt. a 2ml) Zamawiający wymaga leku w postaci budezonidu zmikronizowanego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szppgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 22.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Dotyczy wszystkich pakietów

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiołki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w pkt. 3 SIWZ zamieścił informację, że wyraża zgodę na zamianę leków konfekcjonowanych w ten sposób

Pytanie 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wielkości opakowań (tabletek, ampułek, kilogramów itp.)? Jeśli tak to prosimy o podanie w jaki sposób przeliczyć ilość opakowań handlowych ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 3 - 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 umieszczone 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: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 4 – 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: Zamawiający wyjaśnia, że należy taki lek wycenić i pod tabelą asortymentową w danym pakiecie zamieścić na ten temat informację

Pytanie 5 – Czy Zamawiający w Pakiecie 1 Poz. 62 dopuści preparat w saszetce 2 g, Ponieważ w saszetce 5 g jest niedostępny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 6 – Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 136 dopuści Euthyrox 25g*50 tab, Letrox 25 nie jest dostępny na rynku

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że pod tabelą asortymentowo-cenową (Załącznik nr 2 do SIWZ) wyszczególnił pozycje, w których nie dopuszcza zamienników, poz. 136 również jest tam wymieniona



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szppgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 22.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na pytania:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na **6-tygodniowy termin dostawy leku Gardenal (pakiet nr 5 poz. 7)**, gdyż jest to lek sprowadzany na wniosek w ramach importu docelowego ?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że pod tabelą asortymentowo-cenową, w pakiecie nr 7 dopuścił dłuższy termin dostawy leku Gardenal.

2. Czy Zamawiający w par. 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.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że dodatkowym sposobem porozumiewania się wyszczególnionym w SIWZ jest również faks



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 23.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powołaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu Nr 1 poz. 132 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr., przeznaczonego do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającego w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę w takim stosunku ilościowym jak w preparacie opisanym w SIWZ, występującego w takiej samej postaci, konfekcjonowanego w opakowaniach x 60 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zamiennika o nazwie LactoDr., zawierającego w składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103 w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, w opakowaniach x 20 lub x 30 kaps – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu Nr 1 poz. 180 w przedmiotowym postępowaniu:

3. Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, podając nazwę własną pasków testowych będących zastrzeżonymi znakami towarowym konkretnego producenta, specyfikuje w każdej pozycji wyłącznie paski testowe tego samego, konkretnego wytwórcy, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do wyrobu tego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnego producenta, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Zgodnie z powyższym zwracamy się zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; 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 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%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka

Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

4. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych 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) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut 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% 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

5. Czy Zamawiający dopuszcza spełniające te same cele paski testowe do glukometru z szerokim spektrum zastosowań (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żylniej i tętnicznej u osób dorosłych i noworodków przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 4-40 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

6. Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żylniej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 2-32 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 23.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Dotyczy: część 1, pozycja 133

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos o równoważnym działaniu? Diflos posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane **żywe bakterie Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)**.

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.

Produkt Diflos (krople, opakowanie – 5ml) zawiera w pięciu kroplach **1 mld** mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności **5 mld** bakterii liofilizowanych.

Dawkowanie standardowe jak w innych produktach tego typu (np. Dicoflor krople) np. 5 kropli w trakcie antybiotykoterapii.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 23.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 poz. 150 (MARCAINE Spinal heavy 0,5% 5mg/1ml 4 ml x 5 amp) **wymaga zaoferowania 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: Zamawiający wymaga zaoferowanie produktu w jałowych blistrach

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 16 (Bupivacaine h/chlor. 0,5 % 5 mg/1 ml x 5 fiol 20 ml) **wymaga zaoferowania 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 nr 3:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 17 (Bupivacaine spinal heavy 0,5 % 5 mg/1 ml x 5 amp 4 ml) **wymaga zaoferowania 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



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szppgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 26.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pakiecie nr 8 poz. 1 leku pakowanego po 90 kaps.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 26.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powołaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, 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 szelina (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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; 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 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

2) 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 testowe 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:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ

3) Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka

Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szppgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

5) Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ

6) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który posiadać możliwość oznaczania glikemii przed i po posiłku?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ

7) Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ

8) Czy Zamawiający wymaga, aby paski zawierały enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ

9) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ

10) Czy Zamawiający wymaga glukometr z dużym ekranem z podświetlanymi cyframi oraz z podświetlaną szczeliną?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szppgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 26.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

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: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2: Proszę Zamawiającego o informację, czy w przypadku, gdy dany preparat nie jest już produkowany lub zakończył się jego rejestr lub czasowo jest niedostępny ze względu na problemy produkcyjne, to czy można umieścić pod pakietem stosowną informację?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że należy taki lek wycenić i pod tabelą asortymentową w danym pakiecie zamieścić na ten temat informację

Pytanie nr 3: Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 w poz 32 CALCIO GLUCONATO dopuści produkt typu: Calciosel, 10%, roztw. dowstrz., 10 ml, 5 amp w ilości 240 opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 4: Prosimy w pozycji nr 82 w Zadaniu nr 1 o doprecyzowanie dawki kropli.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że chodzi o dawkę 40mg/ml

Pytanie nr 5: Dotyczy pakietu nr 1 poz. 150. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu BupivacaineSpinalGrindeks, 5 mg/ml; 4ml, roztw.d/wstrz,5amp.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 6: Dotyczy pakietu nr 1 poz. 93. (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? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 7: Dotyczy pakietu nr 1 poz. 38. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego o nazwie handlowej Lubragel, żel, sterylny, z lidokainą, 6 ml, 25 strzyk.?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 8: Dotyczy pakietu nr 1 poz. 96. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 9: Dotyczy pakietu nr 1 poz. 83. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 20 mg/10 ml, emuls. do wstrz., 10amp

Odpowiedź: Taki preparat jest opisany w poz. 83

Pytanie nr 10: Dot. Zad nr 1 poz 121

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zad. 1 poz. 121 preparatu Iohexolum 350 w objętości 50 ml 6 opakowań po 10 fiolek? Preparat ten ma wskazania zarówno do podania dożylnego jak i doustnego.



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka

Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 11:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 131. Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat wprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 12:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 129 Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Jest to preparat wprowadzany w ramach jednorazowego pozwolenia MZ i są problemy z jego dostępnością.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający, mając na uwadze ekonomiczne gospodarowanie powierzonymi środkami publicznymi wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania 1 poz 115 i utworzy osobny pakiet ? Wydzielenie w/w pozycji pozwoli złożyć konkurencyjną ofertę, a Zamawiającemu możliwość wyboru najpotrzebniejszej dla Szpitala oferty, spośród większej liczby Wykonawców.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 14:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 226. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Maść pięciornikowa złożona, 20 g firmy Ziaja lub Tormentile Forte, maść, 20 g, tuba firmy Farmina ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 15 : Czy zamawiający w Zadaniu 1 w pozycjach nr 189,198,207 dopuści produkty na jednorazowe pozwolenie Ministra Zdrowia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający, mając na uwadze ekonomiczne gospodarowanie powierzonymi środkami publicznymi wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania 5 poz 1,2,3,4 utworzy osobny pakiet ? Wydzielenie w/w pozycji pozwoli złożyć konkurencyjną ofertę, a Zamawiającemu możliwość wyboru najpotrzebniejszej dla Szpitala oferty, spośród większej liczby Wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ



POWIAT
KIELECKI



Świętokrzyskie Centrum
Matki i Noworodka
Szpital Specjalistyczny w Kielcach

25-371 Kielce ul. Prosta 30

tel. 41 2013 800 tel. sekretariat: 41 2013 802 fax: 41 2013 999

szpitalprosta.pl e-mail: szpital@szpgin.kielce.pl

NIP: 657-17-41-141 REGON: 290503911 KRS: 0000125437

PEKAO Bank Pekao S.A. 69 1240 4416 1111 0000 4963 3393

Kielce 26.11.2018r.

**Dotyczy: Postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup
i dostawę leków różnych
Sprawa SAG ZP-16/2018**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 w powiązaniu z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Dotyczy wszystkich pakietów

Pytanie 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji 136 w pakiecie 1 ponieważ produkt Letrox 25 nie jest dostępny na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wykreśla pozycję 136 z pakietu 1