

Łuków, dn. 14.06.2022 r.

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Łukowie
ul. Rogalińskiego 3
21-400 Łuków

Wykonawcy będący uczestnikami postępowania: ZO/1/2022/AS

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie zapytania ofertowego na dostawę LEKÓW I PREPARATÓW ŻYWIENIA SPECJALISTYCZNEGO DO SPZOZ W ŁUKOWIE

ODPOWIEDZI NA PYTANIA:

1. Czy Zamawiający w Pakiet nr 1 poz.5 miał na myśli proteinianobursztynian żelaza, gdzie jedna fiołka 15 ml zawiera 40 mg jonów żelaza(III)?
Czy można zaproponować Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny x 20 fioł w ilości 12 op?

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakiet nr 1 poz.5 i wyodrębni do oddzielnego Zadania?

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

3. Proszę o dopuszczenie złożenia oferty w formie elektronicznej – w zahasłowanym pliku, hasło do oferty zostanie wysłane po terminie otwarcia ofert tj 20.06.2022 godzina 12:00

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

4. Dotyczy formy składania oferty

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w niniejszym postępowaniu formy komunikacji elektronicznej w celu złożenia oferty (oferta przesłana mailem podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na formę zaproponowaną w pyt.3, tj. plik zabezpieczony hasłem, hasło do oferty zostanie wysłane po terminie otwarcia ofert tj 20.06.2022 godzina 12:00

5. Dotyczy § 7 ust. 5 wzoru umowy oraz Pkt. 2 ppkt. 1 lit. o) Zapytania ofertowego - dostawy na CITO

Z uwagi na fakt, iż wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 2 nie są lekami ratującymi życie tj. nie są lekami na tzw. „ratunek” i nie wymagają dostaw z zastrzeżeniem „na cito” oraz dostaw z realizacją w trybie natychmiastowym, a ich podawanie odbywa się w trybie planowanym, proszę o potwierdzenie, że zapisy § 7 ust. 5 wzoru umowy oraz Pkt. 2 ppkt. 1 lit. o) Zapytania ofertowego nie będą miały zastosowania w stosunku do pakietu nr 2.

Zapisy umowy w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków są nieproporcjonalne w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od powyższego wymogu w przypadku pakietów 2,4 i 6. W przypadku zawarcia umowy na dostawę punkt 5 paragrafu 7 zostanie wykreślony.

6. Dotyczy § 11 ust. 2 pkt. d wzoru umowy – kary umowne
Czy Zamawiający zgodzi się w § 11 ust. 2 pkt. d wzoru umowy na zmianę kary umownej wynoszącej 10 % wartości netto wynagrodzenia, o którym mowa w § 3 ust. 1 wzoru umowy, na karę wynoszącą 10 % wartości netto niezrealizowanej części pakietu, którego kara dotyczy?
Mając na uwadze wytyczne UZP i wypracowane stanowisko KIO w którym określając wysokość kar umownych, Zamawiający powinien kierować się zdrowym rozsądkiem. Zbyt restrykcyjne kary umowne w połączeniu z wynikającą z ustawy o finansach publicznych koniecznością ich dochodzenia przez zamawiającego może prowadzić nie tylko do negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, ale być powodem niemożności zrealizowania zamówienia. Powyższy zapis w brzmieniu przewidującym karę umowną zamówienia również prawidłowo zrealizowanego pozostaje w sprzeczności funkcją kary umownej określonej przez przepisy kodeksu cywilnego.
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody
7. Dotyczy Pakietu nr 4 pozycje nr 1 - Prosimy o zgodę na podanie cen jednostkowych za sztukę z dokładnością do czterech miejsc po przecinku.
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę
8. Dotyczy Pakietu nr 4 - Prosimy o informację, czy wartość zamówienia brutto w przypadku wyceny za opakowanie (kolumny od M do Q) należy wyliczyć dodając kwotę podatku VAT do wartości zamówienia netto czy mnożąc cenę brutto za opakowanie przez ilość proponowanych opakowań.
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na oba wyliczenia
9. Dotyczy Pakietu nr 4 - Prosimy o informację, którą wartość zamówienia brutto należy podać słownie jako koszt pakietu (brutto): wyliczoną z ceny jednostkowej za sztukę czy z ceny za opakowanie?
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający prosi o wyliczenie kosztu pakietu z cen za opakowanie
10. Prosimy o potwierdzenie, że termin dostawy "na cito" w ciągu 12 godzin dotyczy leków, więc nie dotyczy Pakietu nr 4 (paski testowe do glukometrów).
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający potwierdza
11. Dotyczy Pakietu nr 4 - Prosimy o zgodę na dostarczanie jednego egzemplarza faktury oraz dokumentu WZ wraz z zamawianym towarem oraz dodatkowo faktury mailem w pdf. Możliwość wystawiania faktur, które można zaimportować do systemu komputerowego zgodnie z opisem Zamawiającego posiadają tylko hurtownie farmaceutyczne.
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wymaga 2 egzemplarzy faktur, natomiast w przypadku pakietów 4 i 5 odstępuje od wymogu dostarczenia pliku elektronicznego zawierającego fakturę, który można zaimportować do systemu komputerowego
12. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku składnia oferty tylko na pakiet 4 (wyroby medyczne) nie ma obowiązku przedstawiania koncesji/zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej a więc ofertę mogą złożyć także Wykonawcy nie będący hurtowniami.
Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający potwierdza

13. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku składnia oferty tylko na pakiet 4 (wyroby medyczne) nie ma obowiązku składania oświadczenia o dopuszczeniu produktów leczniczych do obrotu zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne.

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający potwierdza

14. Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 4, pozycja nr 1,2,1,2 opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, 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 szczelina (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 - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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 TÜV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

1. 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 testowego 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?

1. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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.

1. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

1. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

1. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

1. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

1. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

1. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wskazał nazwę własną pasków testowych gdyż używa glukometrów tego właśnie producenta, (łącznie zamawiający używa 2 różne systemy). Glukometry używane w szpitalu podlegają „instrukcji wykonywania badań POCT”, która między innymi wymaga kontroli w laboratorium przy pomocy referencyjnej metody nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy. Dlatego właśnie zostały wybrane 2 rodzaje glukometrów i do nich potrzebujemy pasków testowych. Powyższa informacja zamieszczona jest również w specyfikacji cenowej.

15. Zwracam się z uprzejmą prośbą o wydzielenie do odrębnego pakietu poz. nr.3 z pak nr 3 ze względu na lepszą ofertę cenową.

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

16. Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 48 dopuści opakowanie 500 ml z przeliczeniem ilości? Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ. Wspomniana dieta nie występuje już na rynku polskim w opakowaniach 1000 ml.

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

17. Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 40 dopuszcza strzykawkę z końcówką centryczną? Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

KIEROWNIK
APTEKI SZPITALNEJ
mgr farm. Małgorzata Fajzetel
specjalista farmacji szpitalnej

Z-ca DYREKTORA
d/s Admin.-Eksploatacyjnych
Marek Zalewski