

**WSZYSCY WYKONAWCY
ODPOWIEDZI na ZAPYTANIA do SIWZ**

Działając na podstawie art.38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2013r., poz. 907 ze zmianami) – **Powiatowe Centrum Medyczne Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie** w nawiązaniu do przesłanych pytań do SIWZ dotyczącej przetargu nieograniczonego pn:” **Dostawa LEKÓW dla Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie (powtórzenie) - znak:PCM-ZP/2D/2015** – udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakiet nr 1 - leki:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z Pakietu nr 1 pozycji nr 424 tj. PASKI TESTOWE DO POMIARU GLUKOZY Z FUNKCJĄ AUTO CODING - BEZ KODOWANIA ,AUTOMATYCZNYM WYRZUTEM PASKA TESTOWEGO x 50 sztuk , oraz zabezpieczenie szpitala w odpowiednie aparaty do pomiaru glukozy do osobnego Pakietu np. Pakiet nr 1 A?

Uzasadnienie: jako producent pasków, w obecnym kształcie SIWZ nie jesteśmy dopuszczeni do przetargu albowiem w naszej ofercie nie posiadamy wszystkich pozostałych wyrobów z tej grupy. Jednocześnie nadmieniam, że jako producent ww pasków gwarantujemy najniższą ich cenę. **Odpowiedź: NIE wyraża**

2. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenazaglukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKTYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)

WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego

Odpowiedź: NIE dopuszcza

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie dla pozycji nr 424 pakietu nr 1, zapisu SIWZ, rozdział XIV pkt 1, według którego termin dostaw w trybie „cito” jest jednym z kryteriów oceny oferty, z uwagi na fakt, że paski diagnostyczne nie są produktami dostarczonymi na ratunek? **Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i zezwala na utworzenie WYKONAWCY z pozycji 424 pakietu nr 1 odrębnego pakietu, który będzie oznaczony : Pakiet nr 1A (z pozycji 424). Dla tego Pakietu nr 1A obowiązywać będzie kryterium – Cena=100% .

Pytanie nr 2

Zapytanie 1: Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie Nr 1 poz. 95 i 96 (BUDESONIDUM 0,125 i 0,25 mg/ml zaw. do inh. z nebuliz.) posiadał zarejestrowane wskazanie u pacjentów z zespołem krup- ostrym zapaleniem krtani, tchawicy i oskrzeli-niezależnie od etiologii ? **Odpowiedź:** TAK wymaga

Zapytanie 2: Czy w pakiecie Nr 1 poz. 95, 96 i 97 (BUDESONIDUM 0,125; 0,25 i 0,5 mg/ml zaw. do inh. z nebuliz.) Zamawiający wymaga produktu, po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia? **Odpowiedź:** TAK wymaga

Zapytanie 3: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 96 (BUDESONIDUM 0,25 mg/ml zaw. do inh. z nebuliz.) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin? **Odpowiedź:** TAK wyraża

Zapytanie 4: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 95, 96 i 97 (BUDESONIDUM 0,125; 0,25 i 0,5 mg/ml zaw. do inh. z nebuliz.) wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lecz w różnych dawkach pochodziły od tego samego producenta ? **Odpowiedź:** TAK wymaga

Zapytanie 5: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 351 i 352 (METOPROLOLUM SUCCINAS 100 i 50 mg x 28 tabl.) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków? **Odpowiedź:** TAK wymaga

Zapytanie 6: Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 poz. 100 (BUPIVACAINI H/CHLORIDUM 5mg/ml 4ml x 5amp.) wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? **Odpowiedź:** NIE wymaga

Pytanie nr 3

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w Poz. 424 wymaga, aby cena za aparaty do pomiaru glukozy była wliczona w cenę zakupu pasków? Jeśli tak prosimy o określenie ilości aparatów potrzebnych Zamawiającemu. ? **Odpowiedź:** Tak wymaga min 20 szt.
2. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w Poz. 424 wymaga, aby zgodnie z instrukcją obsługi,zestaw do monitorowania stężenia glukozy we krwi zawierał – obok glukometru – także płyn kontrolny(co potwierdzone jest w instrukcji obsługi)? **Odpowiedź:** TAK wymaga
3. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w Poz. 424 wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi pasków, glukometrów), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego i zawartych w SIWZ? **Odpowiedź:** TAK wymaga
4. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w Poz. 424 dopuści do postępowania paski w przypadku których kapilara do zasysania krwi umiejscowiona jest w przedniej części paska nieco poniżej szczytu (nie na czubku paska)? **Odpowiedź:** Nie dopuszcza
5. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w Poz. 424 wymaga, aby termin ważności pasków wynosił min. 6 m-cy od momentu otwarcia fiolki z paskami (co potwierdzone jest w instrukcji obsługi)? **Odpowiedź:** TAK wymaga

Pytanie nr 4

1. Czy w Zamawiający dopuszcza i wymaga złożenia oferty w postaci pasków testowych do aktualnie stosowanych w placówce Zamawiającego glukometrów GlucoDr. auto charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami:
 - a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; **Odpowiedź: TAK wymaga**
 - b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; **Odpowiedź: Tak dopuszcza, Nie wymaga**
 - c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu; **Odpowiedź: Tak dopuszcza, Nie wymaga**
 - d) Kapilara samozasysająca krew-wielkość zasysanej próbki krwi 0,5ul; **Odpowiedź: Tak dopuszcza, Nie wymaga**
 - e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s; **Odpowiedź: Tak dopuszcza, Nie wymaga**
 - f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru, umożliwiające pobieranie krwi włośniczkowej z opuszek palców, a także krwi żyłnej i tętniczej; **Odpowiedź: wymaga aby kapilara zasysająca krew była na szczycie (czubku paska)**
 - g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach (normalnym wysokim); **Odpowiedź: Tak dopuszcza, Nie wymaga**
 - h) Możliwość wykorzystania każdego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie zawiera 2 fiolki x 25 pasków); **Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby termin ważności pasków wynosił min 6 m-cy od momentu otwarczenia fiolki z paskami**
 - 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; **Odpowiedź: Tak dopuszcza, Nie wymaga**
 2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów o parametrach pomiarowych i zakresie zastosowań nie gorszych od opisanych powyżej? **Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**
 3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, eliminującym zafałszowanie pomiaru niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi?
Odpowiedź: Nie wymaga
 4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją automatycznego wyrzutu zużytego paska za pomocą przycisku – taka funkcja istotnie obniża możliwość kontaktu personelu z materiałem biologicznym pacjenta? **Odpowiedź: Tak dopuszcza**
 5. Czy Zamawiający wymaga aby zgodnie z instrukcjami maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nieprzekraczał ± 15 mg/dl dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i $\pm 15\%$ dla stężeń glukozy > 100 mg/dl, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego? **Odpowiedź: Nie wymaga**
 6. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były zgodne z instrukcjami przeznaczone do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i kapilarnej? **Odpowiedź: Nie wymaga**
 7. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego? **Odpowiedź: Tak dopuszcza**
 8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z sygnalizacją pobrania zbyt małej próbki krwi za pomocą specjalnego komunikatu na wyświetlaczu? **Odpowiedź: Nie wymaga**
 9. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z możliwością podawania wyników liczbowych pomiaru w wąskim zakresie 20-500mg/dl lub 20-525mg/dl – ze względu na swój błąd pomiarowy takie paski mogą nie wskazać żadnego wyniku już przy stężeniu glukozy od 450 mg/dl w górę? **Odpowiedź: Tak dopuszcza**
 10. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych zapakowanych indywidualnie? Konieczność odpakowywania każdego paska z osobna wydłuży i utrudni pracę personelu Zamawiającego, wykonującego rutynowo pomiary glikemii u wielu pacjentów w tym samym czasie. **Odpowiedź: Nie dopuszcza**
 11. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z zakresem hematokrytu 20-60%, standardowym dla nowszych modeli pasków? **Odpowiedź: Nie wymaga**
 12. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do siedziby Zamawiającego? **Odpowiedź: Nie wymaga**
- Dalsze pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 305 i 306 w przedmiotowym postępowaniu:

13. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości złożenia oferty w postaci preparatu probiotycznego będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych badaniach klinicznych) i *Lactobacillus helveticus* (równoważny wobec *L. acidophilus*) w łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, konfekcjonowanego w opakowaniach x 60 kapsułek – po przeliczeniu ilości kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań. Kapsułki mogą być również łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej ilości płynu i podawana w formie płynnej. **Odpowiedź: Nie dopuszcza**

Pytanie nr 5

1. Czy można wycenić leki w opakowaniu innej wielkości niż żądana przez Zmawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym. **Odpowiedź: Tak Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie tabletek, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ**
2. 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 (czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)? **Odpowiedź: Zamawiający wymaga podania pełnych ilości opakowań zaokrąglonych w górę.**
3. Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę (zgodnie z Prawem Farmaceutycznym nie ma możliwości zakupu leku w innej formie niż dostępne na rynku opakowanie handlowe) w pozycjach gdzie w SIWZ występują sztuki lub mg? Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml etc netto i brutto z dokładnością do 4 miejsc po przecinku? **Odpowiedź: Zamawiający zgodzi się na podanie cen jednostkowych za sztukę, mg, ml, etc. netto i brutto z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku**
4. Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci leku np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki; amp.-fiol.; fiol.-amp.-strz., tab. o przedł. uwal. – tabl. o zmodyf. uwal., tab. o przedł. uwal. – tabl. o kontr. uwal., tab. o kontr. uwal. – tabl. o zmodyf. uwal.,)? **Odpowiedź: Tak wyraża zgodę z wyjątkiem tabletek-kapsułek.**
5. Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by było go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale? **Odpowiedź: Tak wycenić ,podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku .**
6. Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 poz. 329 wycenę 15 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest jedynym preparatem rekomendowanym przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego. **Odpowiedź: Nie dopuszcza**
7. Dotyczy pakietu 1 poz. 533 (Spriva + HandiHaler). Proszę o dopuszczenie wyceny w ramach ww. pozycji dwóch pozycji tj. Spriva x 90 kapsułek 6 opak. oraz HandiHaler x1 szt w ilości 18 szt.. Jest to spowodowane rejestracją leku (Spriva x 90 kaps. zarejestrowana jest bez HandiHalera) oraz faktem, iż w przypadku sprzedaży na fakturze będą widoczne jako dwie oddzielne pozycje. Pozwoli to złożyć korzystniejszą ofertę. **Odpowiedź: Tak dopuszcza**
8. Dotyczy pakietu 1 poz.185-DIMETICONUM 50mg x 100 kaps.. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.? **Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy z SIWZ.**
9. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie 1 poz. 330 był preparat Makrogol 74 g x 4 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? **Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy z SIWZ**
10. Czy zamawiający wymaga aby w pakiecie 1 poz. 330 był preparat Makrogol (74 g x 4 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ? **Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy z SIWZ.**
11. Czy w pakiecie 1 poz. 211 Zamawiający dopuści wycenę preparatu Etomidate-Lipuro, 10 amp. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? Umożliwi to złożenie korzystniejszej oferty. **Odpowiedź: Tak dopuszcza**

12. Dotyczy pakietu 1 poz. 114 (CARBO MEDICINALIS 300mg x 20 tabl.). Ze względu na zakończenie produkcji proszę o wykreślenie pozycji lub dopuszczenie wyceny preparatu w dawce 200mg. **Odpowiedź: Tak dopuszcza wycenę preparatu 200 mg.**
13. Czy w pakiecie 1 poz. 33 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę opakowania 150ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? **Odpowiedź: Tak wyraża zgodę.**
14. Czy w pakiecie 1 poz. 85 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 4 opak. preparatu w opakowaniu 1000ml? **Odpowiedź: Tak wyraża zgodę.**
15. Czy w pakiecie 1 poz. 115 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę opakowania 60ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? **Odpowiedź: Tak wyraża zgodę**
16. Czy w pakiecie 1 poz. 273 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę opakowania 100ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? **Odpowiedź: Tak wyraża zgodę.**
17. Dotyczy pakietu 1 poz. 293. Ponieważ preparat zarejestrowany jest w opakowaniu 12 sasz. x 5g, proszę o dopuszczenie wyceny takiego leku oraz specyzowanie, czy należy wycenić 8 opak. x 12 sasz.? **Odpowiedź: Tak dopuszcza. Należy wycenić 8 opak. x 12 sasz .**
18. Dotyczy pakietu 1 poz. 314. W związku z brakiem rejestracji leku w takiej dawce na rynku polskim, proszę o wykreślenie pozycji. **Odpowiedź: Zamawiający prosi o wykreślenie pozycji.**

Z poważaniem,

Prezes Zarządu
Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o.
NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie

Eunika Adamus