



ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ROPCZYCACH

39-100 Ropczyce, ul. Ks. Kard. Stefana Wyszyńskiego 54
Tel.: 17 2218 616 (centrala), 17 2218 312 (Sekretariat), fax: 17 2218 929
www.zozropczyce.pl e-mail: zozropczyce@pro.onet.pl

REGON: 690692118, NIP: 818-14-29-388
KRS: 0000019034 Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy

Zn_2022_02

Ropczyce, dnia 04.02.2022

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021r. poz. 1129) Zespół Opieki Zdrowotnej informuje o złożonych do Specyfikacji Warunków Zamówienia zapytaniach, postępowanie prowadzone w trybie podstawowym bez negocjacji, znak sprawy Zn_2022_02, pod nazwą: *Dostawa leków*. Zamawiający przekazuje do publicznej wiadomości treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiającego, które stanowią integralną część SWZ.

Wykonawca I

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 1: Zamawiający wyraża zgodę.

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 2: Zamawiający wyraża zgodę. Proszę podać pełną ilość opakowań zaokrąglone w górę.

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 3: Proszę podać pełną ilość opakowań zaokrąglone w górę.

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 4: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5 – Czy Zamawiający dopuści wycenę leku za opakowanie a nie za sztukę/ kilogram (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 5: Zamawiający dopuszcza wycenę leku za opakowanie.

Pytanie 6 – Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatów dostępnych na jednorazowe zezwolenie MZ.? W sytuacji jeśli aktualnie tylko takie jest dostępne.

Odpowiedź 6: Zamawiający dopuszcza wycenę.

Wykonawca II

Pytanie 1 - W imieniu Firmy zwracam się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji jednostkowego zamówienia z 12 na 24 godzin w zakresie pakietu nr 9.

Nasz hurtownia zlokalizowana jest w odległości uniemożliwiającej realizację zamówienia w ciągu 12 godzin.

Odpowiedź 1: Zamawiający wyraża zgodę.

Wykonawca III

Pytanie 1 Do treści §10 ust.7 lit. A wzoru umowy. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje SWZ.

Wykonawca IV

Dotyczy pakiet nr 2, pozycja nr 245

Pytanie 1 Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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.

Odpowiedź 1: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 2 Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź 2: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3 Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź 3: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 4: Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź 4: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 5 Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź 5 : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6 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)?

Odpowiedź 6 : Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7 Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź 7 : Zamawiający nie wymaga.

Wykonawca V

Dotyczy Pakietu II poz. 273

Pytanie 1 Czy w Pakiecie II poz. 273 Zamawiający dopuści zaoferowanie aktualnie stosowanego produktu EnteroDr., zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). Produkt nie zawiera laktozy i może być stosowany u osób z nietolerancją galaktozy i zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Zawartość żywych kultur probiotycznych drożdży w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

Odpowiedź 1: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakietu II poz. 177

Pytanie 2. Czy w Pakiecie II poz. 177 Zamawiający dopuści zaoferowanie aktualnie stosowanego produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL.

Odpowiedź 2: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3. Czy w Pakiecie II poz. 177 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź 3: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakietu II poz. 245

Pytanie 4. Czy w Pakiecie II poz. 245 Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* jakim są paski testowe do glukometrów oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne od wymogów poszczególnych norm. Norma EN ISO 15197:2015 musi być spełniana przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE (certyfikat CE

potwierdza spełnienie tej normy), jednakże spełnienie wymogów tej normy jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, nawet w obszarze leżącym w zakresie oceny zgodnej z przedmiotową normą (zgodnie z tekstem samej normy). Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa – gdyż norma obejmuje tylko zawężony i niepełny obszar wymogów.

Odpowiedź 4: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 5 Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w aktualnym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych, publikowanym przez MZ?

Odpowiedź 5: Zamawiający nie wymaga.

Niniejsze wyjaśnienie stanowi integralną część SWZ i jest wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

p.o. DYREKTOR
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Ropczycach
/-/ Tomasz Baran