



SZPITAL MIEJSKI im. Jana Garduły w Świnoujściu sp. z o. o.

REGON 812046670
NIP 855-158-34-67
NORDEA BANK POLSKA S.A.
58 1440 0003 0000 0000 1032 5781

ul Mieszka I 7
72 - 600 Świnoujście

Tel. sekret. Prezesa. 91-32-67-345
fax 91-321-41-74

e-mail: tkoralewski@szpital-swinoujscie.pl
tel.: 91-32-67-365
www.szpital-swinoujscie.pl

Znak sprawy: ZP/24/2019

Świnoujście dn.: 12-12-2019 r.

Szpital Miejski im. Jana Garduły
w Świnoujściu sp. z o.o.
ul. Mieszka I 7
72 – 600 Świnoujście
(tkoralewski@szpital-swinoujscie.pl)

ODPOWIEDZI

NA PYTANIA DO SIWZ W POSTĘPOWANIU PRZETARGOWYM PN.:

Dostawa leków, wyrobów medycznych i art. spożywczych dla Szpitala Miejskiego im. Jana Garduły w Świnoujściu sp. z o. o.

W związku z zapytaniem jakie wpłynęły od Wykonawcy w/w postępowaniu – Zamawiający działając w oparciu o art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) odpowiada na następujące pytania:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy dla leku Phenobarbital 40 mg z pakietu nr 2 poz. 22 do 6 tygodni ze względu na fakt, iż lek sprowadzany jest do Polski w ramach procedury importu docelowego?

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający w par. 2.3 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający w par. 2.7 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji do 3 dni **roboczych**? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 4.6? zamówienia na rzecz jednego odbiorcy dostarczane danego dnia mogą być konfekcjonowane w ramach jednej dostawy, co oznacza, że towarzyszyć im będzie jedna faktura.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.b z 20% do wartości max. 1%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 7.1.c. z 15% do wartości max. 5%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7:

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone tylko zostały w **zadaniu 1 w pozycji 398 paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat a nie oświadczenie wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8:

Czy Zamawiający wymaga w **zadaniu 1 w pozycji 398** w rzeczzonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują osobiście 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9:

Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg w/w postępowaniu w **zadaniu 1 w pozycji 398**, aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4 °C – 40 °C, dotyczy zapisu odnoszącego się do temperatury przechowywania pasków, a nie temperatury użycia pasków testowych i miały możliwość dzięki funkcji w glukometrze podawać wartości glikemii w mg/dl lub mmol/l?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10:

Czy Zamawiający podtrzymuje również zapisy SiWZ dla zadania 1 w pozycji 398?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11:

Czy Zamawiający, w pakiecie 1 pozycja 335 (Metronidazol) dopuści opakowanie typu KabiPack pakowane po 40 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 12:

Czy Zamawiający, w pakiecie 1 pozycja 316 i 317 (Metamizole) dopuści produkt pakowany po 10 ampulek z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

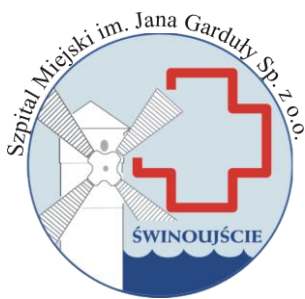
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13:

Czy Zamawiający, w pakiecie 1 pozycja 426 (Propofol 1 % 20 ml) dopuści produkt w ampulkach?

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.



SZPITAL MIEJSKI im. Jana Garduły w Świnoujściu sp. z o. o.

REGON 812046670
NIP 855-158-34-67
NORDEA BANK POLSKA S.A.
58 1440 0003 0000 0000 1032 5781

ul Mieszka I 7
72 - 600 Świnoujście

Tel. sekret. Prezesa. 91-32-67-345
fax 91-321-41-74

e-mail: tkoralewski@szpital-swinoujscie.pl
tel.: 91-32-67-365
www.szpital-swinoujscie.pl

Pytanie 14:

Czy Zamawiający, w pakiet 3 pozycja 17 (Levofloxacin) dopuści opakowanie typu KabiPac pakowane po 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 15:

Czy Zamawiający, w pakiecie 8 pozycjach 23-26, dopuści produkt pakowany po 4 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 1 poz. 398 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 16:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem korekty hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%. Sprawia to, że paski z wąskim zakresem korekty hematokrytu nie powinny być stosowane u licznych grup pacjentów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe współdziałające z jednym typem glukometrów?; informujemy, że parametry systemu monitorującego glikemię zależą wyłącznie od pasków testowych, nie od glukometru, który jest w tym systemie wyłącznie miernikiem natężenia prądu, nie układem pomiarowym, zatem gromadzenie wielu modeli glukometrów współdziałających z tym samym rodzajem pasków testowych jest pozbawione sensu.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 1 poz. 287 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 18:

Czy 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 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie musi być podawany co najmniej 3 razy na dobę (tak częste stosowanie spowoduje bardzo szybkie zużycie kolejnych opakowań preparatu)?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 1 poz. 288 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 21:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie 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?;

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 22:

Czy 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 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę)

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 23:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Encapsa30Dr, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu odpowiadającym 3 mld bakterii? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie musi być podawany co najmniej 3 razy na dobę (tak częste stosowanie spowoduje bardzo szybkie zużycie kolejnych opakowań preparatu)?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 25:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera alergenów pokarmowych: białka mleka krowiego, glutenu, sacharozy i laktozy?.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 26:

Czy Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 w pozycji 467 zaoferowanie równoważnego produktu ZinoDr A. op. 250 g?

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 1 poz. 287 w przedmiotowym postępowaniu:

Pytanie 27:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 pozycji 235 glukozy 75g. - proszek o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 28:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 1 pozycji 235 glukozy 75 g. - proszek będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej?. Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 29:

Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż określono w SIWZ wielkościach opakowań z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości?

Odpowiedź:

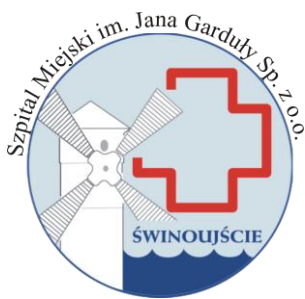
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 30:

Prosimy określić jak należy przeliczyć zamawiane ilości jeżeli oferujemy inne wielkości opakowań i otrzymujemy liczby ułamkowe; zaokrąglić do pełnych opakowań czy zachować dwa miejsca po przecinku

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



SZPITAL MIEJSKI im. Jana Garduły w Świnoujściu sp. z o. o.

REGON 812046670
NIP 855-158-34-67
NORDEA BANK POLSKA S.A.
58 1440 0003 0000 0000 1032 5781

ul Mieszka I 7
72 - 600 Świnoujście

Tel. sekret. Prezesa. 91-32-67-345
fax 91-321-41-74

e-mail: tkoralewski@szpital-swinoujscie.pl
tel.: 91-32-67-365
www.szpital-swinoujscie.pl

Pytanie 31:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 8 w poz. nr 19 i 20 wymaga zaoferowania płynu w pełni zbilansowanego, izotonicznego o składzie najbardziej zbliżonym do osocza zapewniającego w terapii równowagę kwasowo-zasadową buforowanego jableczanami i octanami?

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 32:

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Dostawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 7 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Pytanie 33:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Dostawca zapłaci Szpitalowi karę umowną w przypadku:

- a) opóźnienia w realizacji dostawy lub dostarczenia przedmiotu dostawy niezgodnie z zamówieniem lub produktu wolnego od wad - w wysokości 0,3% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej z zamówieniem/wadliwej dostawy za każdy dzień opóźnienia, lub za każdą niezgodną z zamówieniem dostawę; z tym że kara nie może przekroczyć **10 %** wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy;
- b) w razie niedostarczenia dostawy - w wysokości **10%** umownej wartości brutto niedostarczonej części dostawy;
- c) za wypowiedzenie/odstąpienie od umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Dostawy – w wysokości **10 %** wartości umowy brutto, od której odstąpiono (którą wypowiedziano), przy przyjęciu przewidywanej ilości zamawianego przedmiotu umowy, zgodnie z Załącznikiem nr 1

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów SIWZ.

Prezes Zarządu

Szpitala Miejskiego im. Jan Garduły
w Świnoujściu sp. z o. o.

oryginał podpisu w dokumentacji postępowania
dr Elżbieta Kasprzak