

Nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.14.D.2019

Sochaczew, dnia 05.04.2019r

**Wszyscy Wykonawcy**

Na podstawie Art. 38 ust. 1 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r w nawiązaniu do SIWZ ,nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.14.D.2019, dotyczącej przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie odpowiadamy na pytania Wykonawców:

**Pytanie 1:** Zwracamy się do Państwa z zapytaniem czy Zamawiający wyraz zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj:

Zadanie VI poz. 5 – proponujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.?

Zadanie VIII poz. 1 – proponujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.?

Zadanie XIX poz. – proponujemy opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl. ?

**Odpowiedź:** TAK z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Pytanie 2:** Jak należałoby dokonać przeliczenia: pozostawiając 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglić w górę/dół do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:** Zaokrąglić w górę do pełnego opakowania

**PYTANIA DO PAKIETU NR 10**

**Pytanie 3.** Czy Zamawiający wymaga, aby zastosowanym enzymem na paskach była OKSYDAZA GLUKOZY (GOD), który zapewnia maksymalną minimalizację zafałszowań pomiarów - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami; brak interferencji m.in. z maltozą, galaktozą, laktozą, paracetamolem, metforminą)?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, DOPUSZCZA

**Pytanie 4:** Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków testowych wynosił min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami liczącej 50 szt pasków (stanowiącej 1 op pasków) co potwierdzone jest w instrukcji obsługi?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, DOPUSZCZA

**Pytanie 5:** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania glukometrów w formie pełnych zestawów do pomiaru stężenia glukozy we krwi, przy czym zestaw taki - zgodnie z instrukcją obsługi - obok glukometru zawierać będzie także: paski testowe, lancety, nakłuwacz, baterie, a także płyn kontrolny, którego termin ważności wynosić będzie min. 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z płynem?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 6:** Czy Zamawiający wymaga możliwości prezentacji wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi zarówno w jednostkach mg/dl jak i zamiennie w mmol/l?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, DOPUSZCZA

**Pytanie 7:** Czy Zamawiający wymaga, aby temperatura przechowywania pasków wynosiła od min. 4 do min. 40 stopni C co potwierdzone jest w instrukcji obsługi pasków?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, DOPUSZCZA



**Pytanie 8:** Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe podlegały refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

**Odpowiedź:** NIE WYMAGA, DOPUSZCZA

**Pytanie 9:** Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

**Odpowiedź:** NIE WYMAGA, DOPUSZCZA

**Pytanie 10:** Czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty dokumentów (instrukcja obsługi w j. polskim: pasków, glukometrów, płynów kontrolnych), które to dokumenty pozwalają jednoznacznie potwierdzić spełnianie parametrów oczekiwanych przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, DOPUSZCZA

**Pytanie 11:** Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez Oferenta i tym samym dołączenia do oferty CERTYFIKATU z weryfikacji EN ISO 15197:2015 (nie OŚWIADCZENIA) wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną (w j. polskim) potwierdzającego posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie (od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A) wymagania najnowszej obowiązującej normy ISO 15197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych, który świadczy o dokładności, wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, DOPUSZCZA

**Pytanie 12:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w postępowaniu pasków testowych **iXell** odznaczających się następującymi cechami:

- paski pakowane po 50 sztuk w opakowaniu chroniącym je przed wpływem czynników zewnętrznych (paski można dotykać na całej powierzchni bez wpływu na wynik badania);
- funkcja „Auto Coding” (brak konieczności ręcznego ustawiania kodów, użycia kluczy bądź chipów kodujących, bez konieczności sprawdzania poprawności kodu na wyświetlaczu z kodem na paskach testowych);
- termin przydatności pasków wynoszący 6 miesięcy od momentu otwarcia fiolki z paskami potwierdzony w instrukcji obsługi;
- biosensoryczna metoda pomiaru opartą na enzymie Oksydaza Glukozowa (GOD) - maksymalna minimalizacja zafałszowań pomiarów - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów dokonanych proponowanymi testami; brak interferencji m.in. z maltozą, galaktozą, laktozą, paracetamolem, metforminą)
- paski posiadające kapilarę do automatycznego zasysania próbki umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego z czujnikiem objętości krwi otrzymanej z krwi włosniczkowej gdzie objętość próbki krwi do badania wynosi 0,7 µl, a czas pomiaru 7 sekund;
- paski będące na listach NFZ dostarczane przez hurtownie medyczne, co zwiększa bezpieczeństwo dostawy w odpowiednich warunkach przechowywania pasków testowych;
- pomiar stężenia glukozy kalibrowanej do osocza w zakresie 20-600 mg/dl i zakresie hematokrytu od 30 do 55%;
- paski kompatybilne z aparatem umożliwiającym automatyczny wyrzut paska (brak bezpośredniego kontaktu personelu medycznego z użytym testem paskowym co eliminuje niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą krwi - uniknięcie zagrożenia zakażeniem materiałem biologicznym);
- paski kompatybilne z aparatem umożliwiającym nakłuwanie alternatywnych miejsc nakłucia (możliwość nakłuwania, poza opuszkami palca, alternatywnych miejsc nakłucia takich jak: ramię, przedramię, udo, podudzie, podstawa małego palca oraz podstawa kciuka);
- temperatura przechowywania pasków wynosząca od 4°C do 40°C (maksymalny dostępny na rynku polskim zakres temperatury przechowywania pasków)
- możliwość kontroli systemu na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) co pozwala skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy odpowiadających prawidłowej, hipo i hiper glikemii u pacjenta; ważność płynów kontrolnych po otwarciu opakowania wynosi 6 miesięcy co potwierdzone jest w instrukcji obsługi;

system posiadający znak CE spełniający wymagania normy ISO 15197:2015.

**Pytanie 12:** Czy Zamawiający w par. 3.6.1 wprowadzi automatyzm zmiany cen w razie zmiany stawki VAT? Konieczność uzyskiwania zgody Zamawiającego w takim wypadku grozi Wykonawcy rażącą stratą w razie podwyższenia stawki i braku zgody Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 13:** Czy Zamawiający w par. 3.6.2 dopisze, że zmniejszenie ceny nie następuje, jeśli towar oferowany jest po cenie niższej? Konieczność proporcjonalnego dostosowania ceny do obniżki producenta – kiedy towar już oferowany był z rabatem - może spowodować u Wykonawcy rażącą stratę.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 14:** Czy Zamawiający w par. 6.2 dopisze, że chodzi o odsetki ustawowe za opóźnienie?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 15:** Czy Zamawiający wykreśli w Załączniku nr 2 do umowy zdanie: „Spisanie protokołu reklamacyjnego przy udziale obu stron w terminie max. 24 godzin.”?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 16:** Czy Zamawiający zamieni w Załączniku nr 2 do umowy w punkcie II.3 termin 1 dnia na termin 7 dni? Zamawiający wprowadza dwie procedury – reklamacji i rękojmi, które przecież w istocie dotyczą tego samego, tj wad towaru. W pierwszym przypadku (reklamacji) wymiana następuje w ciągu 7 dni, tymczasem w przypadku ‘rękojmi’ wymiana winna nastąpić w ciągu 1 dnia. Tymczasem w przypadku rękojmi zgłasza się reklamację, nie ma innego trybu postępowania. Zatem zapisy są nieprawidłowe, bo kreuja postępowanie dotyczące ‘rękojmi’, które w praktyce musi być realizowane jako postępowanie reklamacyjne. Zapis II.3 jest w istocie zbędny, bo procedurę i terminy określono w pkt. I. Także uprawnienia gwarancyjne (pkt. III) realizuje się poprzez proces reklamacji, sama ‘reklamacja’ nie jest samoistną podstawą żadnych roszczeń, to jedynie sposób postępowania w przypadku realizowania uprawnień z rękojmi lub gwarancji.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 17:** Czy Zamawiający w Zadaniu VII poz. 5 wymaga wyceny 30 amp.strzyk., czy 30 op. x 10 amp.strzyk?

**Odpowiedź:** 30 amp. strzykawek

**Pytanie 18:** 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 iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 19:** Dotyczy Pakietu nr 1, poz.4, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Cilan, 2,5 mg, tabl.powl., 30 szt,bl(3x10) w ilości 1 op.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 20:** Dotyczy Pakietu nr 1, poz 23, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Anapran, 550 mg, tabl.powl., 60 szt, bl(6x10) w ilości 3 op.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 21:** Dotyczy Pakietu nr 5, poz.1, 2, 3, czy Zamawiający zezwoli na wycenę postać kaps. miękka?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 22:** Dotyczy Pakietu nr 5, poz 18, czy Zamawiający zezwoli na wycenę postać tabl.dojelit.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 23:** Dotyczy Pakietu nr 5, poz 19, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Depratal, 30 mg, tabl.dojelit., 28 szt w ilości 1 op.?(Brak na rynku opak.x 7 szt)

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 24:**Dotyczy Pakietu nr 5, poz.21, czy Zamawiający zezwoli na wycenę postać kaps.dojelit.twarde?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 25:** Dotyczy Pakietu nr 5, poz 24, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Paricalcitol Fresenius, 5 mcg/ml; 2ml, roztw.d/wstrz, 5 fiol w ilości 1 op.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 26:** Dotyczy Pakietu nr 5, poz.26, czy Zamawiający miał na myśli wycenę ilości **12 opak.** Rivaroxaban 20mg 100 tabl.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 27:** Dotyczy Pakietu nr 6, poz 6, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Setal MR, 35 mg, tabl.o zmod.uwaln., 60 szt,bl(6x10) w ilości 53 op.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 28:** Dotyczy Pakietu nr 12, poz.1, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Uman Big, 180 j.m./ml; 1 ml, roztw.do wstrzyk., 1 fiol w ilości 10 op.?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 29:** Dotyczy pakietu nr 1 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal., 120 dawek w ilości 2 opakowań?

**Odpowiedź:** NIE, zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 30:** Dotyczy pakietu nr 1 poz. 16. Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 31:** Dotyczy pakietu nr 1 poz. 11. W związku z zakończeniem produkcji, proszę o wykreślenie lub wydzielenie do odrębnego pakietu.

**Odpowiedź:** Proszę podać ostatnią cenę.

**Pytanie 32:** Dotyczy pakietu nr 5 poz. 10. Czy Zamawiający dopuści 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. Zapis zgodnie z SIWZ. Przygotowanie do kolonoskopii jest procedurą, wymagającą stosowania odpowiedniej diety oraz skutecznych leków przeczyszczających. Idealny preparat przeczyszczający do przygotowania do kolonoskopii powinien być bezpieczny i zapewniać skuteczne oczyszczenie jelita grubego, nie wpływając na obraz makroskopowy i mikroskopowy. Leki obecnie stosowane powszechnie w przygotowaniu do kolonoskopii zawierają związki glikolu polietylenowego (PEG) popularnie nazywane makrogolami. Dużą wadą makrogoli jest dawkowanie wymagające przyjęcia w krótkim czasie dużej ilości preparatu o charakterystycznym smaku oraz liczne działania niepożądane szczególnie nudności, wymioty, bóle brzucha. Z uwagi na fakt, iż znaczna część pacjentów nie jest w stanie spożyć tak dużej ilości płynów, przygotowanie do kolonoskopii jest często przez nich źle tolerowane co w efekcie prowadzi do niewystarczającego oczyszczenia jelit. W związku z powyższym wybieramy produkty, które wymagają spożycia maksymalnie 2 litrów płynów w całym procesie przygotowania chorego do zabiegu endoskopowego.

**Pytanie 33:** Zad. 10. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z szerszym zakresem hematokrytu niż 20-60%, gdyż zakresy takie obejmują w pełni zakres 20-60%, a paski z szerszymi zakresami HCT wykonują przy hematokrycie zawartym w tych granicach dokładnie taki sam pomiar, jak paski z węższym zakresem.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 34:** Zad. 10. Czy Zamawiający wymaga aby zaofertowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i na oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów (paski nier refundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, dopuszcza

**Pytanie 35:** Zad. 10. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 10 była hurtownia

farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

**Odpowiedź:** Nie wymaga, dopuszcza

**Pytanie 36:** Zad. 10. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 37:** Zad. 10. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płynu kontrolnego przydatnego do użycia 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki?

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 38:** Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §7 ust.1 pkt 1.5 umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 39:** 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 rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §3 ust.6 pkt 6.6 projektu umowy)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 40:** Do §5 projektu umowy oraz załącznika nr 2 do SIWZ pkt II ppkt 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu oczekiwania na wykonanie zobowiązań wynikających z rękopisami do 2 dni od chwili stwierdzenia złej jakości realizacji przedmiotu zamówienia?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 41:** Do §6 ust. 2 i 4 istotnych postanowień umowy. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu §6 ust.2 i ust.4 istotnych postanowień umowy. Zgodnie z art. 8 ust. 1 UoTZ „w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny, wierzycielowi, bez wezwania, przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych (...)”. Wysokość odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych wynosi aktualnie 9,5%. Przepis art. 8 ust. 1 UoTZ jest bezwzględnie obowiązujący, co potwierdza brzmienie art. 13 UoTZ, zgodnie z którym postanowienia umowy wyłączające lub ograniczające uprawnienie wierzyciela lub obowiązki dłużnika, o których mowa m.in. w art. 8 ust 1 są „nieważne, a zamiast nich stosuje się przepisy ustawy”. Zapis §6 ust.2 i ust.4 istotnych postanowień umowy w obecnym kształcie jest więc nieważny z mocy prawa.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 42:** Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu zamieszczonego w §6 ust.3 istotnych postanowień umowy, ponieważ w art. 10 ust.1 Ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, ustawodawca przewidział uprawnienie wierzyciela do domagania się rekompensaty w wysokości 40E jako zryczałtowanego odszkodowania. Zgodnie z art.13 ustawy o terminach zapłaty (...), postanowienia umów wyłączające lub ograniczające uprawnienie wierzyciela, o którym mowa w art.10 ust.1 są nieważne, stąd w/w zapis umowy będzie obarczony sankcją nieważności.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 43:** 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 rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §7 ust.1 pkt 1.6.projektu umowy)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 44:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie 2, pozycja 1, preparatu: NaCl 0,9% do irygacji butelka 500 ml typu pour bottle, odkręcania, kwadratowa z zabezpieczeniem, aby kropla wylewanego płynu nie mogła potoczyć się po zewnętrznej stronie

butelki. Butelka kwadratowa eliminuje możliwość pomyłki z płynami do zastosowania dożylnego.

**Odpowiedź:** TAK

**Pytanie 45:** Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1: W przypadku nieterminowych dostaw Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości **0,5 %** od wartości **brutto** towarów nie dostarczonych w terminie za każdy dzień zwłoki licząc od dnia, w którym upływa umowny czas dostawy wymieniony w § 2 ust. 3, **jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonej w terminie części towarów**, jeżeli wina nie leży po stronie Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 46:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 2 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

**Pytanie 47:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 4 i dopuści możliwość dochodzenia od Zamawiającego odsetek i kosztów odzyskania należności?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ

Z poważaniem

Z up. DYREKTORA

  
mgr Katarzyna Chmielewska-Borucka  
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych  
Główny Księgowy

