

SPZOZ-ZP/6D/2020

Kępno, dnia 18.05.2020r.

**Otrzymują:**

**- strona internetowa: [www.szpital.kepno.pl](http://www.szpital.kepno.pl)**

Dotyczy:

przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa LEKÓW z podziałem na 32 części dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/6D/2020.

Działając na podstawie art.38. ust.2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 1843) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do niniejszego postępowania:

**Pytanie nr 1**

**dotyczy Pakietu nr 6 poz. 15**

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.*

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowodorek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

*Produkt pakowany w bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11 ml (11g)?* **Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 2**

**1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?** **Odpowiedź: tylko tabletki na tabletki powlekane.**

**2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiołki na ampułki?** **Odpowiedź: TAK**

**3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę fiołki lub ampułki na ampułko-strzykawkę?**

**Odpowiedź: NIE**

**4 - Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania. Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?** **Odpowiedź: do pełnego opakowania w górę.**

**5 – Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.)** **Odpowiedź: NIE**

6 – 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: informacja o braku produkcji, bez podawania ceny.**

**Pytanie nr 3**

*Dot. – Pakiet nr 12*

*Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 pozycja Cefazolinum 1,0 fioł.-iniekcje domięśniowe i dożylnie dopuszcza opakowanie 10 szt. i wycenę 250 opakowań? **Odpowiedź: TAK***

*Dot. – Pakiet nr 23*

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 23 pozycja Acetylcysteine 600mg x 10tabl. na zmianę postaci proponowanego preparatu z tabletek na tabletki musujące? **Odpowiedź: TAK***

*Dot. – Pakiet nr 23*

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie nr 23 pozycja Clarithromycin 500mg x 14tabl. oraz pozycja Amoxicillinum 1000mg x 16tabl. na zmianę postaci proponowanego preparatu z tabletek na tabletki powlekane? **Odpowiedź: TAK***

**Pytanie nr 4**

*Czy Zamawiający w pakiecie 2 dopuszcza Dobutaminę w formie koncentratu do infuzji w postaci ampułek – lek obcojęzyczny? **Odpowiedź: TAK***

**Pytanie nr 5**

- 1. Czy w pakiecie 2 poz. 6 Zamawiający dopuści opisany produkt leczniczy Kalium chloratum 15% 20ml w opakowaniu ampułka? **Odpowiedź: TAK***
- 2. Czy w pakiecie 2 poz. 15 Zamawiający dopuści produkt Lidocaine hydrochloride 2% w amp. o pojemności 5 ml? **Odpowiedź: NIE***
- 3. Czy w pakiecie 2 poz. 21 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Propofol w opakowaniu typu ampułka? **Odpowiedź: TAK***
- 4. Czy w pakiecie 2 poz. 24 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego Metronidazol w opakowaniu bezpiecznym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego? **Odpowiedź: NIE***
- 5. Czy w pakiecie 2 poz. 39 Zamawiający wymaga aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL? **Odpowiedź: NIE***
- 6. Czy w pakiecie 2 poz. 44 i 45 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego Lignocainum w opakowaniu wykonanym z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego? **Odpowiedź: NIE***
- 7. Czy w pakiecie 2 poz. 53 Zamawiający wymaga zaoferowania Natrium Chloratum 0,9% w opakowaniu typu bezpieczna ampułka wykonana z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasująca do wszystkich strzykawek i pracująca w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE ( dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010 ) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi. **Odpowiedź: NIE***

8. Czy w pakiecie 2 poz. 57 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego Lignocainum w opakowaniu wykonanym z polietylenu (LDPE), jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?  
**Odpowiedź: NIE**
9. Czy w pakiecie 3 poz. 3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Ceftazidime 2g w opakowaniu typu butelka? **Odpowiedź: TAK**
10. Poz.19 Czy w pakiecie 3 poz.19 Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego Ciprofloxacyn w opakowaniu z dwoma niezależnymi portami zabezpieczonymi zatyczkami ze strzałkami, które minimalizują ryzyko pomyłki portu podczas obsługi opakowań?  
**Odpowiedź: NIE**
11. Czy w pakiecie 3 poz. 27 Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz. w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? **Odpowiedź: NIE**
12. Poz. 38 i 39 Czy w pakiecie 3 poz. 38 i 39 dla produktu leczniczego Clindamycin Zamawiający wymaga potwierdzonej w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego chemicznej i fizycznej stabilności roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku, roztworze Ringera z mleczanami i 5% roztworze glukozy przez 48 godzin w temperaturze pokojowej? (clinda)  
**Odpowiedź: NIE**
13. Czy w pakiecie 18 poz. 5 zamawiający dopuści produkt Supliven zastępujący w ofercie produkt Addamel? **Odpowiedź: TAK**
14. Czy w pakiecie 24 poz. 10 i 11 zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby produkt mógł być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni? (rocuru) **Odpowiedź: NIE**
15. Czy w pakiecie 31 Zamawiający wymaga użyczenia pomp do żywienia enteralnego kompatybilnych z opisanymi zestawami? **Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie nr 6**

- 1) Czy Zamawiający w PAKIET NR 2 poz. 2 (Bupivacaine h/chloride 20mg/4ml x 5amp.) **wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry?** Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezyjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30). **Odpowiedź: NIE**
- 2) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj .5mg/2,5mlx 5amp. w PAKIET NR 2 poz. 82 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań ? **Odpowiedź: TAK**
- 3) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj .5mg/2,5mlx 5amp. w PAKIET NR 2 poz. 82 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy? **Odpowiedź: 24 m-ce.**

- 4) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj. 5mg/2,5mlx 5amp. w PAKIET NR 2 poz. 82 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:
- **5 do 25 °C** czy też **2-8°C oraz 25°C?**  
**Odpowiedź: 5 do 25 °C**
- 5) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj. 5mg/2,5mlx 5amp. w PAKIET NR 2 poz. 82 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?** **5 do 25 °C . 5 do 25 °C .**  
**Odpowiedź: do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml,**
- 6) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj. 10Mg/5mlx 5amp w PAKIET NR 2 poz. 83 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań ? **Odpowiedź: TAK**
- 7) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj. 10Mg/5mlx 5amp w PAKIET NR 2 poz. 83 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy? **Odpowiedź: 24 m-ce.**
- 8) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj. 10Mg/5mlx 5amp w PAKIET NR 2 poz. 83 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:
- **5 do 25 °C** czy też **2-8°C oraz 25°C?**  
**Odpowiedź: 5 do 25 °C**
- 9) Czy zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurium inj. 10Mg/5mlx 5amp w PAKIET NR 2 poz. 83 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: **do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?**  
**Odpowiedź: do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml,**

#### **Pytanie nr 8**

1. Czy Zamawiający w pozycji 28 pakiet 2 dopuści Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiolki)x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne? **Odpowiedź: NIE**
2. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości? **Odpowiedź: NIE**

Z poważaniem,

*Dyrektor SPZOZ w Kępnie  
/-/ Beata Andrzejewska*