

Puck, dn. 17.10.2022 r.

dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy produktów leczniczych oraz środków kontrastowych, znak ZP/11/2022

Działając na podstawie art. 135 ust 2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.), Zamawiający, w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców, udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz dokonuje zmiany jej treści.

L.p.	Pytanie Wykonawcy	Wyjaśnienie
1.	Czy Zamawiający dopuszcza wycenę leku podając ostatnią cenę sprzedaży oraz adekwatną uwagę pod pakietem w przypadku jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest jego tymczasowy brak a nie ma innego leku równoważnego, którym można byłoby go zastąpić ?	Jeżeli żaden odpowiednik nie jest dostępny na rynku polskim proszę wycenić pozycję na 0 zł
2.	Czy Zamawiający dopuści do wyceny preparaty dostępne na jednorazowe zezwolenie Ministra Zdrowia w przypadku gdy tylko takie są dostępne ?	Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów z dopuszczenia Ministra Zdrowia, w przypadku braku leku oryginalnego.
3.	Dot. Zad. 3 Poz. 15. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. draż.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. draż.
4.	Dot. Zad. 3 Poz. 18. Czy Zamawiający dopuści postać kaps.?	Tak, Zamawiający dopuści postać kaps.
5.	Dot. Zad. 4 Poz. 26. Czy Zamawiający miał na myśli wycenę kropli doustnych?	Tak, Zamawiający miał na myśli wycenę kropli doustnych
6.	Dot. Zad. 4 Poz. 36. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. draż.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. Draż.
7.	Dot. Zad. 5 Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści postać fiol.?	Tak, Zamawiający dopuści postać fiol.
8.	Dot. Zad. 5 Poz. 5. Czy Zamawiający dopuści postać kaps.?	Jeśli pytanie dotyczy Acidum ursodeoxycholicum - tak
9.	Dot. Zad. 5 Poz. 12. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calsiosol, 95,5 mg/ml; 10 ml,roztw.do wstrz,infuz., 5 amp.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Calsiosol, 95,5 mg/ml; 10 ml,roztw.do wstrz,infuz., 5 amp.
10.	Dotyczy zad. nr 5 poz. 12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu dostępnego Calcium Gluconate Hameln,95mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz,10amp?	Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatu dostępnego Calcium Gluconate Hameln,95mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz,10amp
11.	Dot. Zad. 5 Poz. 29, 30. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. powlek.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. powlek.
12.	Dot. Zad. 5 Poz. 36.	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Spastyna Max, 80 mg, tabl.,

	Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Spastyna Max, 80 mg, tabl., 20 szt?	20 szt
13.	Dot. Zad. 5 Poz. 42. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. powl.? (jedyna dostępna postać leku na rynku)	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. powl.
14.	Dot. Zad. 5 Poz. 44, 45. Czy Zamawiający dopuści postać kaps. twarda?	Tak, Zamawiający dopuści postać kaps. twarda
15.	Dot. Zad. 5 Poz. 79. Czy Zamawiający dopuści amp.?	Tak, Zamawiający dopuści produkt wymieniony w pytaniu.
16.	Dot. Zad. 5 Poz. 83. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Xifaxan, 200 mg, tabl.powl., 28 szt z przeliczeniem ilości x 9 opak.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Xifaxan, 200 mg, tabl.powl., 28 szt z przeliczeniem ilości x 9 opak.
17.	Dot. Zad. 6 Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Barium sulfuricum Medana,1g/ml,zaw.dou,dodb,but.200ml z przeliczeniem ilości x24 opak.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Barium sulfuricum Medana,1g/ml,zaw.dou,dodb,but.200ml z przeliczeniem ilości x24 opak.
18.	Dot. Zad. 6 Poz. 27. Czy Zamawiający dopuści amp.?	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ
19.	Dot. Zad. 6 Poz. 36, 37. Czy Zamawiający dopuści postać fiol.?	Tak, Zamawiający dopuści postać fiol.
20.	Dot. Zad. 6 Poz. 38. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Betadine, 100 mg/g, maść,(i.rów),Delf,Grecja, 30g z przeliczeniem ilości x 14opak. ?	Tak, Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu Betadine, 100 mg/g, maść,(i.rów),Delf,Grecja, 30g z przeliczeniem ilości x 14opak.
21.	Dot. Zad. 6 Poz. 42. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. powl.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. powl.
22.	Dot. Zad. 7. Poz. 2, 3, 11, 12, 39. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. powl.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. powl.
23.	Dot. Zad. 8 Poz. 10. Czy Zamawiający dopuści postać kaps. twardą?	Tak, Zamawiający dopuści postać kaps. twardą
24.	Dot. Zad. 9 Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Opacorden, 200 mg, tabl.powl., 60 szt. z przeliczeniem ilości x 3 opak.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Opacorden, 200 mg, tabl.powl., 60 szt. z przeliczeniem ilości x 3 opak.
25.	Dot. Zad. 10 Poz. 14, 19. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. powl.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. powl.

26.	Dot. Zad. 10 Poz. 18. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Estazolam TZF, 2 mg, tabl., 28 szt. z przeliczeniem ilości x 61 opak.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Estazolam TZF, 2 mg, tabl., 28 szt. z przeliczeniem ilości x 61 opak.
27.	Dot. Zad. 11 Poz. 16. Czy Zamawiający dopuści postać tabl. draż.?	Tak, Zamawiający dopuści postać tabl. draż.
28.	Dot. Zad. 11 Poz. 17, 18. Czy Zamawiający dopuści postać kaps. tw. ? (jedyna dostępna postać na rynku)	Tak, Zamawiający dopuści postać kaps. tw.
29.	Dot. Zad. 11 Poz. 27. Czy Zamawiający dopuści postać fiol.?	Tak, amawiający dopuści postać fiol.
30.	Dot. Zad. 11 Poz. 30. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Flutixon,125 mcg/dawkę, prosz.do inh.w kaps.tw., 60szt+inh.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Flutixon,125 mcg/dawkę, prosz.do inh.w kaps.tw., 60szt+inh.
31.	Dot. Zad. 11 Poz. 34. Czy Zamawiający dopuści postać amp.?	Tak, Zamawiający dopuści postać amp.
32.	Dot. Zad. 11 Poz. 55. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatu ProbioDr., kaps.twarde, 60 szt. x200 opak.?	Tak ten zapis pokrywa się z zapisem na formularzu (Zamawiający napisał 200 op x 60 szt.)
33.	Dot. Zad. 12. Poz. 1, 2, 3, 7, 12. Czy Zamawiający za jednostkę miary miał na myśli opakowanie?	Tak, Zamawiający za jednostkę miary miał na myśli opakowanie
34.	Dot. Zad. 12. Poz. 9. Czy Zamawiający dopuści zamiast opak. typu worek, opak. typu butelka KabiPack?	Tak, Zamawiający dopuści zamiast opak. typu worek, opak. typu butelka KabiPack
35.	Dotyczy zadania nr 3 poz. 9. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości x3 opak.?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości x3 opak.
36.	Dotyczy zadania nr 4 poz. 31. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp?	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 2%,20mg/ml;20ml,rozt.d/wstrz., 5amp
37.	Dotyczy zadania nr 4 poz. 29. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 1% , 10mg/ml;20ml,rozt.d/wst., 5amp	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 1% , 10mg/ml;20ml,rozt.d/wst., 5amp
38.	Dotyczy zadania nr 5 poz. 85. Czy Zamawiają-	Nie, z tym preparatem Wykonawca może przystąpić w innej pozycji niniejszego

	<p>cy dopuści wycenę 3 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.</p>	postępowania
39.	<p>Dotyczy zad. nr 5 poz. 32.</p> <p>Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?</p>	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ
40.	<p>Dotyczy zad. nr 11 poz. 66.</p> <p>Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressini acetatas EVER Phar,0,2mg/ml;5ml,inj,5f.?</p>	Tak, Zamawiający dopuści wycenę preparatu Terlipressini acetatas EVER Phar,0,2mg/ml;5ml,inj,5f.
41.	<p>Dotyczy pakietu nr 11 poz. 57.</p> <p>(1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?</p>	Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie preparatu opisanego w pytaniu.
42.	<p>Dotyczy zadania nr 11 poz. 41.</p> <p>Czy Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego?</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza wycenę preparatu równoważnego w postaci kapsułek zawierających minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego
43.	<p>Dotyczy zadania nr 22 poz. 3.</p> <p>Czy zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Test Hepy Urease, do wykrywania Helicobacter pylori, 100 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?</p>	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ
44.	<p>1. Do §4 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie do §4 ust. 4 wzoru umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."</p>	<p>§4 ust. 4 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:</p> <p>Asortyment dostarczany przez Wykonawcę musi posiadać termin przydatności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od daty dostawy.</p> <p>Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.</p>

45.	<p>2. Do §5 ust. 3 wzoru umowy: Wskazujemy, że zapis §5 ust. 3 wzoru umowy jest nazbyt ogólny oraz nieprecyzyjny. Na jego podstawie wykonawcy nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty, gdyż nie będą w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. Zapis ten w obecnym brzmieniu daje Zamawiającemu uprawnienie do dowolnego ograniczenia wielkości zamówienia, z pominięciem zasady wyrażonej w art. 433 pkt 4) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Postanowienia zakładające możliwość odstąpienia od umowy w każdej chwili, bez gwarancji wykonania zamówienia w minimalnym zakresie, stanowią nadużycie pozycji dominującej przez Zamawiającego i jako takie stanowią klauzulę abuzywną w świetle art. 433 pkt 4 ustawy PZP, co znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej w wyroku z dnia 8 listopada 2021 r. (KIO 3107/21). W związku z tym, wnosimy o doprecyzowanie zapisu §5 ust. 3 wzoru umowy, w taki sposób, aby był zgodny z zasadami określonymi w ustawie PZP, a w szczególności przepisami art. 99 ust. 1 (nakazującym precyzyjne opisywanie przedmiotu zamówienia), art. 433 pkt 4 (nakazującym wskazanie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia), art. 454 ust. 2 pkt 3 (zakazującym istotnych zmian umowy, jeśli zmiana w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy) oraz art. 455 ust. 1 pkt 1 (dopuszczającym zmiany umowy wyłącznie po spełnieniu warunków wskazanych w ustawie PZP).</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.</p> <p>Przywołany art. 433 pkt 4 ustawy Pzp nie dotyczy okoliczności zawartych w par. 5 ust. 3 Wzoru umowy.</p> <p>Zgodnie z tymże artykułem, <i>Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym w przypadku wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację niniejszej umowy.</i></p> <p>Nie może tutaj być zatem mowy o braku określenia faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia. Przedmiot zamówienia oraz jego wielkość określone zostały w zał. nr 2 do SWZ, z zastrzeżeniem zawartym w par. 1 ust. 3 wzoru umowy, zgodnie z którym <i>Ilości przedmiotu zamówienia określone w załączniku do umowy są wielkościami szacunkowymi i mogą ulec zmianie w zależności od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, w granicach 25% wartości umowy brutto.</i></p> <p>Przywołany w pytaniu artykuł umowy dotyczy natomiast sytuacji, w której kwota umowy, określona w oparciu o złożoną ofertę ulegnie wyczerpaniu w wyniku zamówienia określonych wielkości w czasie krótszym niż okres obowiązywania umowy, w związku z tym wyczerpaniem kwoty, na którą umowa zostanie zawarta.</p>
46.	<p>3. Do §7 ust. 5 wzoru umowy. W związku z tym, że wykonawca jest hurtownią farmaceutyczną, a zatem pozostaje dysponentem urządzeń, a ich właścicielem jest producent, to prosimy o zmianę zapisu poprzez nadanie mu brzmienia: "Przedmiotem użyczenia, o którym mowa w §7 ust. 1 niniejszej umowy, Wykonawca może swobodnie dysponować".</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy. Zamawiający nie może zezwolić na sytuację, nawet hipotetyczną, w której zostanie pozbawiony sprzętu niezbędnego do wprowadzania pacjentów w stan znieczulenia ogólnego przed zabiegami operacyjnymi.</p>
47.	<p>4. Do §8 ust. 2 pkt 3, 4 wzoru umowy: Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz 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 wyłącznie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?</p>	<p>Zgodnie z par. 8 ust. 2 pkt 3 i 4 Zamawiający przewidział zmiany umowy, które obejmują również okoliczność opisaną w pytaniu. Zmiany umowy wymagają, pod rygorem nieważności formy pisemnej w postaci obustronnie podpisanego aneksu.</p>
48.	<p>Do §9 ust. 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.</p>

	wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za opóźnienie w realizacji dostawy, w ten sposób, aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto NIEDOSTARCZONEGO w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia?	
49.	Do §9 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za opóźnienie w realizacji reklamacji, w ten sposób, aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto REKLAMOWANEGO towaru za każdy dzień opóźnienia?	Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.
50.	Do §9 ust. 3 wzoru umowy. Prosimy o dodanie słów zgodnych z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."	Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.
51.	Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?	Nie, w stosunku do Zamawiającego nie zachodzą przesłanki opisane w pytaniu.
52.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci: - oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego - cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia. Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne	Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązania i podtrzymuje zapisy wzoru umowy. Na dzień dzisiejszy Szpital nie korzysta i nie zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

	(Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).	
53.	<i>Czy w Zadaniu 11 poz. 55 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu TribioDr, zawierającego kombinację 3 szczepów bakterii probiotycznych - jedna kapsułka zawiera 1,6 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego: Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus, Bifidobacterium lactis? Zawartość oferowanego produktu została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).</i>	Tak pod warunkiem, że dawkowany jest tak, jak to określa SWZ
54.	<i>Czy w Zadaniu 11 poz. 56 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr. krople, zawierającego 6 mld CFU bakterii Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103 na 6 kropli produktu (1 mld CFU/1 kroplę)?</i>	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.
55.	<i>Zadanie 21 poz. 1-3 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Zadaniu 21 poz. 1-3 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.</i>	Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza aby zaoferowane w Zadaniu 21 poz. 1-3 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty.
56.	<i>Zadanie 21 poz. 1-3 Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Zadaniu 21 poz. 1-3?</i>	Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby informacje wskazane w pytaniu były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w Zadaniu 21 poz. 1-3
57.	<i>Zadanie 21 poz. 1-3 Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności po otwarciu fiolki pasków testowych zaoferowanych w Zadaniu 21 poz.</i>	Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza paski testowe opisane w pytaniu.

	<i>1-3 niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?</i>	
58.	<p><i>Zadanie 21 poz. 1-3</i></p> <p><i>Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagranych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę certyfikatu normy ISO 13485:2016 daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą w Zadaniu 21 poz. 1-3 certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego dla zarejestrowanego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych działającego na terenie Polski?</i></p>	Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza złożenie wraz z ofertą certyfikatu opisanego w pytaniu.
59.	<p><i>Zadanie 21 poz. 1-3</i></p> <p><i>W dniu 26 maja 2021 roku weszło w życie rozporządzenie unijne (UE) 2017/745, w myśl którego na dystrybutorze/importerze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami producenta. Nowa Ustawa z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych potwierdza również ten obowiązek. Czy w celu potwierdzenia spełniania tych wymogów prawnych, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą w Zadaniu 21 poz. 1-3 certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego dla zarejestrowanego w URPL dystrybutora/importera pasków testowych działającego na terenie Polski?</i></p>	Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza złożenie wraz z ofertą dokumentu wymienionego w pytaniu.
60.	<p>Zadanie 22 poz. 1</p> <p>Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 20 sztuk żelu do cewnikowania dla dzieci, czy też 20 opakowań a'25 sztuk?</p>	20 opakowań x 25 szt.
61.	<p>Zadanie 22 poz. 2</p> <p>Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 14</p>	14 opakowań x 25 szt.

	sztuk żelu do cewnikowania dla mężczyzn, czy też 14 opakowań a'25 sztuk?	
62.	Czy Zamawiający dopuści paski do glukometrów pakowane po 100 szt. (dwupak: 2 fiolki po 50 szt.)?	Tak, reszta wymagań tak jak w SWZ
63.	Czy aby uniknąć potrzeby notowania daty otwarcia fiolki z paskami, Zamawiający będzie wymagał aby data przydatności do użycia pasków po otwarciu opakowania była określona na fiolce?	Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby data przydatności do użycia pasków po otwarciu opakowania była określona na fiolce.
64.	Czy Zamawiający będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej jego szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego co ułatwi pomiar?	Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza paski opisane w pytaniu.
65.	Czy Zamawiający będzie wymagał systemu dostarczającego wiarygodne i precyzyjne wyniki pomiarów w czasie krótszym niż 4 sekundy?	Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza system dostarczający wiarygodne i precyzyjne wyniki pomiarów w czasie krótszym niż 4 sekundy.
66.	Prosimy o wyjaśnienie jak należy wypełnić kolumnę „netto 2022” formularza cenowego i czym się różni ta kolumna od kolumny „cena netto aktualny przetarg”. Czy w obu kolumnach należy podać cenę netto za opakowanie?	Zamawiający zamieścił na stronie prowadzonego postępowania skorygowany formularz cenowy, w związku z udzielonymi wcześniej wyjaśnieniami.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Oksana Rabij-Zabłotna

Wyk. K.T.
Data wyk.: 17.10.2022 r.