ZP/X/18/1053 Białystok, dnia 19.10.2018 r.

**WYJAŚNIENIA SPECYFIKACJI**

**ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków i wyrobów medycznych, nr sprawy 86/2018.

Zamawiający Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) przedstawia poniżej treść pytań

i udzielonych odpowiedzi do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

**Pytanie nr 1:**

Dotyczy pakietu nr 83: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie dla pakietu nr 83, zapisu projektu umowy – par. 2 ust. 3 pkt. 1b i 2b - dotyczącego terminu dostaw „na cito”, z uwagi na fakt, że paski do glukometru nie są produktami dostarczanymi na ratunek życia?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 2:**

Dotyczy pakietu nr 83: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 3:**

Dotyczy pakietu nr 83: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie dla pakietu 83 zapisu projektu umowy par. 3 ust. 1 dotyczącego wyładunku towaru do magazynu Apteki Szpitalnej Zamawiającego?

Uzasadnienie: Wykonawcy korzystają przy dostawach z usług firm kurierskich, które nie mają prawa rozładowywać i przenosić dostaw do pomieszczeń magazynowych na wskazane przez przedstawiciela Zamawiającego miejsca.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 4:**

Dotyczy pakietu nr 43: W związku z decyzją producenta o zakończeniu produkcji leku Moderiba (Rybawiryna) zwracamy się z prośbą  o wykreślenie z pakietu nr 41 poz. 3 lub możliwość wyceny leku w pakiecie bez późniejszego obowiązku jego dostarczenia. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi o zamiarze stałego wstrzymania obrotu lekiem Moderiba został poinformowany. Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla poz. 3 (Rybawiryna 200 mg x 168 tabl. np. Moderiba) z pakietu nr 41.

**Pytanie nr 5:**

Dotyczy wzoru umowy: Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

„1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

1. 0,2 % wartości nienależycie zrealizowanego przedmiotu Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1 za każdy dzień opóźnienia należytej realizacji dostawy zamówionego Towaru, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nienależycie zrealizowanego przedmiotu umowy;
2. 0,2 % Wartości brakującego/ reklamowanego/ wadliwego przedmiotu Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia w:
3. dostarczeniu brakujących Towarów,
4. rozpatrzeniu reklamacji Towaru,
5. dostarczeniu Towarów wolnych od wad po rozpatrzeniu reklamacji, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto brakującego/ reklamowanego/ wadliwego przedmiotu umowy;
6. 10 % Wartości niezrealizowanej części Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1 jeżeli Wykonawca uchybi § 9 ust. 12;
7. 10 % Wartości niezrealizowanej części Umowy brutto określonej w § 4 ust. 1 jeżeli Zamawiający odstąpi od Umowy lub ja wypowie ze skutkiem natychmiastowym z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy;
8. 10 % Wartości niezrealizowanej części Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1 jeżeli Wykonawca wypowie Umowę lub od niej odstąpi z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 6:**

Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy i dopuści w trakcie obowiązywania umowy zmianę ceny brutto w przypadku, gdyby na skutek zmiany przepisów podatkowych uległa zmianie obowiązująca w chwili zawarcia umowy stawka podatku VAT? (dot. § 9 ust. 8)

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 7:**

Dotyczy pakietu nr 43: Czy Zamawiający wymaga preparatu dotychczas stosowanego w programie SM w ww. placówce na kontynuację leczenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 8:**

Dotyczy pakietu nr 43: Czy Zamawiający wymaga preparatu Octan Glatirameru (Copaxone) na kontynuację leczenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 9:**

Dotyczy pakietu nr 68 poz. 1:Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™(cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania  dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 10:**

Dotyczy pakietu nr 68 poz. 1:Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 z Pakietu nr 68 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 11:**

Dotyczy pakietu nr 28:Czy  Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr. 28 poz. 1 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), zawartość azotu 7 g, energii niebiałkowej 960 kcal,  do wkłucia centralnego o objętości 1000 ml?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 12:**

Dotyczy pakietu nr 28: Czy  Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr. 28 poz. 2 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 11 g, energii niebiałkowej 1440 kcal,  do wkłucia centralnego o objętości 1500ml?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 13:**

Dotyczy pakietu nr 28: Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 28 poz. 3 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy, zawierający aminokwasy z elektrolitami, glukozę oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), zawartość azotu 14 g, energii niebiałkowej 1920 kcal, do wkłucia centralnego o objętości 2000ml?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 14:**

Dotyczy pakietu nr 28: W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytania prosimy o wydzielenie pozycji 1, 2, 3 do odrębnego pakietu. Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 15:**

Dotyczy pakietu nr 19: Czy Zamawiający dopuści chusteczki w opakowaniu po 100szt. z odpowiednim przeliczeniem opakowań. Reszta zapisów zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 16:**

Dotyczy pakietu nr 82, 83: Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski, które wymagają minimalnej próbki krwi 0,5µl?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 17:**

Dotyczy pakietu nr 82, 83: Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski, które powinny być przechowywane w temperaturze 4-30°C? Farmakopea Polska określa temperatury przechowywania i wynoszą one: w zamrażarce - poniżej -15 °C, w lodówce: od 2 °C do 8 °C, w zimnym lub chłodnym miejscu: od 8 °C do 15 °C, w temperaturze pokojowej: od 15 °C do 25 °C. Wymagana przez Zamawiającego temperatura przechowywania pasków do min.32 °C nie jest niczym uzasadniona, ponieważ ani Farmakopea ani Polskie Normy nie przewidują możliwości przechowywania jakichkolwiek grup leków w takiej temperaturze, w związku z czym Zamawiający powinien zabezpieczyć w swojej placówce możliwość przechowywania produktów w proponowanych zakresach temperatur.

**Odpowiedź:**

Pakiet nr 82 – Tak.

Pakiet nr 83 – Nie.

**Pytanie nr 18:**

Dotyczy pakietu nr 83: Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski, których stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 19:**

Dotyczy pakietu nr 82, 83: Czy Zamawiający w pakiecie nr 82 i 83 odstąpi od warunku, aby paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym? Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 49 Ustawy), zakazane jest stosowanie jakichkolwiek form zachęt do zakupu produktów refundowanych, przy czym Ustawa nie ogranicza ani kręgu podmiotów stosujących takie zachęty, ani też form takich zachęt. Zgodnie z Ustawą zakazane są zatem: rozdawanie pacjentom produktów refundowanych oraz produktów współdziałających z produktami refundowanymi za darmo, bądź też reklama takich produktów prowadzona przez Szpital. Wymogu refundacji pasków testowych nie można więc uzasadnić interesem pacjentów Szpitala, gdyż nie istnieje taki interes. Prosimy o nieograniczanie konkurencji w przedmiotowym postępowaniu przetargowym z przyczyn pozamerytorycznych i dopuszczenie pasków testowych, które nie są wyrobem medycznym refundowanym.

**Odpowiedź:**

Tak. Zamawiający rezygnuje z tego wymogu.

**Pytanie nr 20:**

Dotyczy pakietu nr 68 poz. 2:Czy Zamawiający dopuści produkt konfekcjonowany w opakowaniach po 40 tabletek?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 21:**

Dotyczy pakietu nr 19: Czy Zamawiający dopuści: Gazik do dezynfekcji skóry przed iniekcjami nasączony alkoholem izopropylowym 70%, rozmiar saszetki 7x7cm, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, po rozłożeniu 9x12cm. Gazik trzykrotnie złożony, 6 warstw. Opakowanie 100 szt.? w przypadku zgody, prosimy o wskazanie sposobu przeliczenia.

**Odpowiedź:**

Tak. Należy zaoferować 8 000 op. po 100 szt.

**Pytanie nr 22:**

Dotyczy pakietu nr 28 poz. 4: Czy Zamawiający dopuści worek 3-komorowy o kaloryczności pozabiałkowej 700 kcal, przy spełnieniu pozostałych parametrów?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 23:**

Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu § 6 ustępu 1 umowy i ustanowi karę w wysokości 0,2% wartości niedostarczonego zamówienia za każdy dzień opóźnienia. W przypadku zamówień o niskiej wartości kara naliczana od całkowitej wartości umowy jest wyraźnie zawyżona.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 24:**

Dotyczy § 6 ustęp 3-5 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 25:**

Dotyczy § 3 ustęp 4 umowy: W związku z tym, iż dostępne na rynku polskim produkty do żywienia dojelitowego mają średnio 12-miesięczny okres przydatności od momentu wyprodukowania w fabryce, prosimy Państwa o uwzględnienie specyfiki produktów dojelitowych pod kątem terminu ważności oraz modyfikację zapisu - akceptując dostawy produktów do żywienia dojelitowego z terminem ważności nie krótszym niż 6 miesięcy?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 26:**

Dotyczy pakietu nr 19:Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płatka z włókniny (wiskoza, poliester) do oczyszczenia skóry przed wykonaniem zastrzyku podskórnego. Płatek nasączony jest 0,4 ml 70% alkoholu izopropylowego; W rozmiarze 30 x 60 mm (jednokrotnie złożony 30 x 30 mm)**.** W opakowaniach jałowych po 1 szt. Pakowany po 100szt.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 27:**

Dotyczy pakietu nr 85: Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu wykonanego z dwuwarstwowego laminatu PE/PP o gramaturze min 55g/m2, odporności na przenikanie płynów min 200 H2O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro min. 161 kPa o składzie:

1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 140 x 160 cm

1 serweta okulistyczna z otworem przylepnym (folia operacyjna) i workiem na płyny 150 x 150 cm (otwór 10 x 12 cm)"

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 28:**

Dotyczy pakietu nr 85:Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu wykonanego z dwuwarstwowego laminatu PE/PP o gramaturze min 55g/m2, odporności na przenikanie płynów min 200 H2O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro min 161 kPa, w którym ręcznik chłonny jest niezależnie pakowany od zestawu, o składzie:

1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 140 x 160 cm

1 serweta okulistyczna z otworem przylepnym (folia operacyjna) i workiem na płyny 150 x 150 cm (otwór 10 x 12 cm)"

2 szt. ręcznik 30 x 33

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 29:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1, 2, 3, 6: Czy Zamawiający wymaga, aby udokumentowanie właściwości bakteriobójczych hemostatyków było na podstawie badań in vitro oraz in vivo wykazujących hamowanie rozwoju MRSA, MRSE, PRSP i VRE przez hemostatyk?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 30:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 3: Czy zamawiający dopuści hemostatyk o rozmiarach 5cm x 1,25cm zamiast 5cm x 1,2 cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 31:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 6: Czy Zamawiający dopuści hemostatyk w formie nieutkanej mikro włókienkowej struktury dokładnie przylegającej do nieregularnych powierzchni złożonej z 7 łatwo oddzielających się warstw, reszta parametrów bez zmian?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 32:**

Dotyczy pakietu nr 27 poz. 5: Zwracam się z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu nr 27 poniższej pozycji
i utworzenie nowego pakietu:

- Clindamycinum 600 mg/4ml x 5 amp.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 33:**

Dotyczy pakietu nr 57 poz. 3: Zwracam się z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu nr 57 poniższej pozycji
i utworzenie nowego pakietu, co pozwoli na złożenie oferty konkurencyjnej:

- Vinorelbine kaps. (wszystkie dawki zgodnie z zapotrzebowaniem) np. NAVELBINE

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 34:**

Dotyczy pakietu nr 57 poz. 1: Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego pakowanego we fiolkach przeznaczonych do wielokrotnego pobierania leku, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, co najmniej 6 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Fiolki do jednorazowego pobierania po pierwszym pobraniu określonej dawki nie mogą być przechowywane i ponownie wykorzystane, co w konsekwencji może doprowadzić do strat. Ponadto gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Gemcitabinum roztwór (wszystkie dawki zgodnie z zapotrzebowaniem) np. Gemcitabinum

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 35:**

Dotyczy pakietu nr 57 poz. 1: Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego w postaci koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji o stężeniu 40mg/ml? Aktualnie w Polsce poniższy preparat w postaci gotowego roztworu nie jest dostępny

- Gemcitabinum roztwór (wszystkie dawki zgodnie z zapotrzebowaniem) np. Gemcitabinum

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 36:**

Dotyczy pakietu nr 57 poz. 1: Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego, który nie posiada w swym składzie alkoholu etylowego?

- Gemcitabinum roztwór (wszystkie dawki zgodnie z zapotrzebowaniem) np. Gemcitabinum

**Odpowiedź:**

Nie wymaga.

**Pytanie nr 37:**

Dotyczy pakietu nr 57 poz. nr 4: Czy Zamawiający wymaga poniższego produktu leczniczego pakowanego we fiolkach przeznaczonych do wielokrotnego pobierania leku, którego fizyczna i chemiczna stabilność po pierwszym nakłuciu fiolki wynosi, co najmniej 6 godzin (potwierdzone wpisem do karty charakterystyki produktu), co zwiększy efektywność pracy z wykorzystaniem niniejszego produktu? Fiolki do jednorazowego pobierania po pierwszym pobraniu określonej dawki nie mogą być przechowywane i ponownie wykorzystane, co w konsekwencji może doprowadzić do strat. Ponadto gdyby doszło do niepożądanego zdarzenia, tylko charakterystyka produktu leczniczego daje bezpieczeństwo i gwarancje Zamawiającemu, że preparat został wykorzystany prawidłowo, nie narażając na ewentualne konsekwencje.

- Docetaxel roztwór (wszystkie dawki zgodnie z zapotrzebowaniem) np. CAMITOTIC

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 38:**

Dotyczy pakietu nr 68 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki 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. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 39:**

Dotyczy pakietu nr 68 poz. 1:Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 40:**

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 1:Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika do dezynfekcji skóry, nasączone 70% alkoholem izopropylowym w rozmiarze po rozłożeniu 10x16cm; saszetka w rozmiarze 6x7cm gazik czterokrotnie złożony, 8 warstw.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 41:**

Dotyczy pakietu nr 19 poz. 1:Czy Zamawiający oczekuje w/w pozycji gazika sterylnego.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 42:**

Dotyczy pakietu nr 20 poz. 1:Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu duo gazik suchy + gazika do dezynfekcji skóry, nasączone 70% alkoholem izopropylowym w rozmiarze po rozłożeniu 10x16cm; saszetka w rozmiarze 6x7cm gazik czterokrotnie złożony, 8 warstw.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 43:**

Dotyczy pakietu nr 20 poz. 1:Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika pakowanego po 25 zestawów w opakowaniu (suchy + mokry) z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo-cenowym.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 44:**

Dotyczy pakietu nr 85:Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu nieznacznie różniącego się od opisanego w SIWZ?Zestaw do zabiegów okulistycznych w składzie:

* serweta chirurgiczna do zabiegów okulistycznych o wymiarach 140x150cm, wykonana z laminatu (folia PE 33 µm i włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m2, posiadająca otwór 8x10cm wypełniony folią chirurgiczną, oraz zintegrowaną kieszeń na płyny 20x30cm. Serweta spełnia wymagania wysokie normy PN EN 13795 przy jednoczesnej odporności na przenikanie płynów wynoszącej 165cm H2O, absorpcji 458% i odporności na rozciąganie (na sucho/mokro) wynoszącej 168kPa – 1szt.
* serweta na stolik – (owinięcie zestawu) w rozmiarze 150x140cm – 1szt.
* ręcznik chłonny 30,5x34cm – 1szt.

**Odpowiedź:**

Nie.

**;Pytanie nr 45:**

Dotyczy pakietu nr 85:Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu nieznacznie różniącego się od opisanego w SIWZ?Zestaw do zabiegów okulistycznych w składzie:

* serweta chirurgiczna do zabiegów okulistycznych o wymiarach 140x150cm, wykonana z laminatu ( folia PE 33 µm i włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m2, posiadająca otwór 8x10cm wypełniony folią chirurgiczną z wycięciem 3,5 x 6,5cm oraz zintegrowaną kieszeń na płyny 20x30cm. Serweta spełnia wymagania wysokie normy PN EN 13795 przy jednoczesnej odporności na przenikanie płynów wynoszącej 165cm H2O, absorpcji 458% i odporności na rozciąganie (na sucho/mokro) wynoszącej 168kPa – 1szt.
* serweta na stolik – (owinięcie zestawu) w rozmiarze 150x140cm – 1szt.
* ręcznik chłonny 30,5x34cm – 1szt.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 46:**

Dotyczy pakietu nr 3:Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby wyroby hemostatyczne  posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii?

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Nie wymaga.

**Pytanie nr 47:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1, 2 , 3, 6:Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy hemostatycznej o czasie wchłaniania 3-4 minuty.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 48:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 1, 2, 3, 6: Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania potwierdzenia bakteriobójczości na szczepy MRSA, MRSE, VRE , PRSP, Ecoli oraz Klebsiella pneumonie, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych? Potwierdzenie różnego rodzajów parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 49:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 4, 5: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie czasu wchłaniania 3-4 tygodnie.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 50:**

Dotyczy pakietu nr 3 poz. 6: Zwracam się z prośbą o dopuszczenie gazy hemostatycznej w rozmiarze 2,6 x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 51:**

Dotyczy pakietu nr 57 poz. 2, 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu poz. 2, 3?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 52:**

Dotyczy pakietu nr 45: Czy Zamawiający wymaga, aby preparat zgodnie z CHPL mógł być stosowany u pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 50 ml/min.?

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 53:**

Dotyczy pakietu nr 45: Czy Zamawiający wymaga, aby preparat zgodnie z CHPL posiadał wskazania w 1 i 2 linii leczenia nadpłytkowości?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 54:**

W związku z terminem dostaw ‘NA CITO ratujących życie’ Wykonawca wnosi o wskazanie,  jakich leków dotyczy ten zapis. Należy nadmienić, że definicja leku ratującego życie nie występuje ani w umowie, ani w przepisach, przeto nie wiadomo, których leków termin ten miałby w przyszłości dotyczyć. Jest to tym bardziej istotne, że jest to kryterium wyboru ofert.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie jest w stanie wskazać wszystkich leków zamawianych w trybie „na cito” na obecnym etapie. Termin ten nie dotyczy wyrobów medycznych.

**Pytanie nr 55:**

Wykonawca wnosi także o zmianę przewidywanego okresu wydłużenia umowy dostawy, określonego w SIWZ na 48 miesięcy (wg decyzji Zamawiającego). Umowa zawierana jest na 12 miesięcy i przez ten okres Wykonawca może gwarantować dostępność produktów i niezmienność cen. Okres 4 lat, do którego Zamawiający może wydłużyć dostawy jest w praktyce niemożliwy do zagwarantowania przez Wykonawcę, który nie może potwierdzić, że przedmiot dostaw będzie w jego ofercie przez taki okres.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 56:**

Wykonawca wnosi o wskazanie (par. 3.2), jakie dodatkowe wynagrodzenie otrzyma z tytułu dostaw poza granice administracyjne Białegostoku – jak i przez kogo będzie ono wyliczane oraz kiedy będzie wiadome stronom umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przewiduje dostaw poza granice administracyjne Białegostoku.

**Pytanie nr 57:**

**Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.8?** Procedurę reklamacyjną wyczerpująco regulują zapisy par. 3.9 i brak podstaw do wprowadzania odrębnej procedury „odmowy odbioru leków”, tym bardziej, że zgodnie z KC Wykonawca ma prawo uczestniczenia w procedurze reklamacji i jej rozpatrzenia. Tymczasem par. 3.8 wprowadza jednostronny tryb „odmowy odbioru” – bez wskazania, czy taka odmowa uruchamia procedurę reklamacji wskazaną w par. 3.9  czy też przebiega w inny, niewskazany w umowie sposób, co jest niemożliwe bez udziału Wykonawcy (sprzeczne z KC).

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 58:**

Czy Zamawiający zamieni termin wskazany w par. 3.9.1 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:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 59:**

Czy Zamawiający w par. 6.1.1 (oraz par. 6.2) wprowadzi naliczenie kary umownej od wartości danej dostawy, a nie całej wartości umowy? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 60:**

Czy Zamawiający w par. 6.1.2 (oraz par 6.2) wprowadzi naliczenie kary umownej od wartości danej dostawy, a nie całej wartości umowy? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 61:**

Czy Zamawiający w par. 9.8 poza obniżeniem stawki VAT wprowadzi zapisy o jej podwyższeniu (i automatycznej zmianie ceny brutto)? Obecne zapisy grożą Wykonawcy rażącą stratą.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 62:**

Dotyczy pakietu nr 45: W związku z możliwością zaoferowania konkurencyjnego cenowo produktu prosimy dopuszczenie zestawu do zabiegów okulistycznych, w których serweta główna jest wykonana z laminatu o łącznej gramaturze 56 g/m2 (folia + włóknina), spełniającej pozostałe wymagania SIWZ.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 63:**

Dotyczy pakietu nr 62 poz. 4: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu zawierającego w jednym opakowaniu 10 fiolek cefuroxymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½’’, 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikrometrów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy”.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 64:**

Dotyczy pakietu nr 62 poz. 4: Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 4 do oddzielnego pakietu celem złożenia większej ilości konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 65:**

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  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 § 1 ust. 6 i § 9 ust. 11  umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 66:**

Dotyczy treści § 3 ust. 9 pkt 1) projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na uzupełnienie braków ilościowych w zamówieniach "na cito" do 14 godzin?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 67:**

Dotyczy treści  § 3 ust. 11 projektu umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.:  "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 68:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy w § 6 ust. 1 ppkt 1) i 2) dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 0,2% dziennie liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia, a nie od wartości całej umowy?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 69:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w § 6 ust. 1 ppkt 3) - 5) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?
**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 70:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę § 9 ust. 1 pkt 1) projektu umowy, poprzez skrócenie okresu o jaki umowa może być przedłużona w ten sposób, że w § 1 ust. 4 i § 9 ust.1) pkt 1) projektu umowy część zdania w brzmieniu „nie więcej niż na okres 48 miesięcy”, zastąpić brzemieniem: „nie więcej niż na okres 1,5 roku od dnia jej podpisania”.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 71:**

Dotyczy pakietu nr 45 poz. 1: Czy Zamawiający dopuszcza przeliczanie leku Anagrelide na dawki 0,5 i 1 mg, w zależności od bieżącego zapotrzebowania? Dzięki takiej możliwości,  pacjent będzie zażywać jednorazowo mniej tabletek.

**Odpowiedź:**
Tak.

**Pytanie nr 72:**

Dotyczy pakietu nr 19: Czy Zamawiający dopuści gaziki podwójnie złożone (4 warstwy) w rozmiarze 55 mm x 45 mm - złożony, po rozłożeniu 110 mm x 90 mm?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 73:**

Dotyczy pakietu nr 19: Czy Zamawiający dopuści gaziki pakowane a’100szt z przeliczeniem podanych ilości?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 74:**

Dotyczy pakietu nr 85: Czy Zamawiający dopuści obłożenie do operacji okulistycznych o składzie i parametrach:

* 1 x serweta okulistyczna wzmocniona o wymiarach 120 cm x 170 cm z otworem o wymiarach 10 cm x 10 cm wypełnionym folią operacyjną, zintergowana z 2 torbami do zbiórki płynów, wyposażona w 1 sztywnik o wymiarach 4cm x 50cm. Serweta wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m2, wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2. odporność na przenikanie płynów 110cm H2O i odporności na rozerwanie (na sucho/mokro) 45/40kPa
* 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 100 cm x 150 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m2.

Z osobno dołączonym sterylnie zapakowanym ręcznikiem do rąk w rozmiarze 40x40cm?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 75:**

Dotyczy pakietu nr 85: Czy Zamawiający dopuści obłożenie do operacji okulistycznych o składzie i parametrach:

* 1 x serweta okulistyczna wzmocniona o wymiarach 140 cm x 240 cm z otworem o wymiarach 10 cm x 10 cm wypełnionym folią operacyjną, zintergowana z 2 torbami do zbiórki płynów, wyposażona w 1 sztywnik o wymiarach 4cm x 50cm. Serweta wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m2, wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2. odporność na przenikanie płynów 110cm H2O i odporności na rozerwanie (na sucho/mokro) 45/40kPa
* 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150 cm x 190 cm, wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m2 oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m2. Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m2.

Z osobno dołączonym sterylnie zapakowanym ręcznikiem do rąk w rozmiarze 40x40cm?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 76:**

Dotyczy pakietu nr 86 poz. 1:Czy Zamawiający dopuści folię operacyjną w rozmiarze 14x25cm?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 77:**

Dotyczy pakietu nr 86 poz. 2:Czy Zamawiający dopuści folię operacyjną w rozmiarze 40x42cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 78:**

Dotyczy pakietu nr 86 poz. 4:Czy Zamawiający dopuści folię operacyjną w rozmiarze 15x28cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 79:**

Dotyczy pakietu nr 86 poz. 5:Czy Zamawiający dopuści folię operacyjną w rozmiarze 30x28cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 80:**

Dotyczy pakietu nr 86 poz. 6:Czy Zamawiający dopuści folię operacyjną w rozmiarze 56x84cm?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 81:**

Dotyczy pakietu nr 86 poz. 7:Czy Zamawiający dopuści folię operacyjną w rozmiarze 45x28cm?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr 82:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Zamawiający w Pakiecie nr 82 i 83 jako jeden z wymogów w SIZW zawarł zapis: *Glukometry mają spełniać standard ISO 15197: 2013*. Informujemy, iż na dzień dzisiejszy obowiązująca normą jest Norma EN ISO 15197:2015, która jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego powinny ją spełniać. W związku z powyższym czy Zamawiający w Pakiecie nr 82 i 83 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:**

Zamawiający wymaga normy: EN ISO 15197:2015. Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty ww. certyfikatu.

**Pytanie nr 83:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe nie wymagały kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących, chipów oraz ręcznego ustawiania kodu za pomocą przycisku (nawet jeśli można zakodować glukometr na jeden kod) ani też nie wymagały od użytkownika żadnych czynności sprawdzających typu: *„należy upewnić się, że numer autokodu pojawiający się na wyświetlaczu glukometru odpowiada numerowi autokodu nadrukowanego na fiolce aktualnie używanych pasków testowych. Badanie można rozpocząć po upewnieniu się, że numeru autokodu są identyczne*”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 84:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe wyposażone były w kapilarę samozasysającą krew umieszczoną na szczycie (czubku) paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 85:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym przycisk do automatycznego wyrzutu paska testowego co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usuniecie paska z krwią tuż po badaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 86:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe były kompatybilne z glukometrem posiadającym duży ekran z podświetlanymi cyframi oraz podświetlaną szczeliną co gwarantuje czytelność wyniku oraz ułatwia umieszczenie paska testowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 87:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83: Czy Zamawiający wymaga możliwości przechowywania pasków w temperaturze od min. 2 do min 32 °C (dotyczy zapisu odnoszącego się do temperatury przechowywania pasków, a nie temperatury użycia pasków testowych) i miały możliwość prezentacji wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi zarówno w jednostkach mg/dl  jak
i zamiennie w mmol/l?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 88:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający, aby termin ważności pasków 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:**

Zamawiający wymaga, aby termin ważności pasków wynosił odpowiednio:

* Pakiet nr 82 – min. 3 miesiące po otwarciu opakowania
* Pakiet nr 83 – min. 6 miesięcy po otwarciu opakowania

**Pytanie nr 89:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry były zasilane bateriami AAA 1,5 V (tzw. mały paluszek) co gwarantuje łatwość wymiany baterii?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 90:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83: 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:**

Zamawiający wymaga pasków oraz glukometrów gotowych do użycia.

**Pytanie nr 91:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający wymaga hematokrytu zgodnego z normą ISO 15197:2015 mówiącej o precyzji i dokładności pomiarów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga pasków zgodnych z normą: EN ISO 15197:2015

**Pytanie nr 92:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający w Pakiecie nr 82 i 83 podtrzymuje wymóg 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:**

Zamawiający wprowadził modyfikację do SIWZ (Pismo ZP/X/18/1046z dnia 15.10.2018 r.) i wymaga na II etapie procedury – na wezwanie Zamawiającego po otwarciu ofert)w zakresie pakietu nr 82 i 83

* opisy techniczne, katalogi, instrukcje obsługi oferowanych produktów potwierdzające spełnianie warunków/parametrów granicznych określonych w Załączniku nr 1
* próbki: paski do glukometrów 1 op. + glukometr 1 szt.

**Pytanie nr 93:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg, 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:**

Zamawiający rezygnuje z tego wymogu.

**Pytanie nr 94:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83: Czy Zamawiający wymaga, aby do oferty w Pakiecie nr 82 i 83 przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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:**

Nie.

**Pytanie nr 95:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83: Czy Zamawiający dopuści paski testowe (i glukometry), które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt 2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany. Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku,   tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest  przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności  oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 96:**

Dotyczy pakietu nr 82 i 83:Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna;  paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów) - łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy - po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; zakres hematokrytu 35-60%; temperatura przechowywania pasków testowych: 2ᵒC - 32ᵒC; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie) ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje  się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.); glukometr z dożywotnią gwarancją?

**Odpowiedź:**

Pakiet nr 82 – tak,

Pakiet nr 83 – nie.

**Pytanie nr 97:**

Dotyczy pakietu nr 43: Czy Zamawiający dopuszcza wycenę w pakiecie 43 pozycja 1, wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru, refundowanych w programie lekowym B.29, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia?

**Odpowiedź:**

Tak.