

## Wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia

**Dotyczy: Nr sprawy PZP/1/2017 Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków do Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Długoterminowej**

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r – Prawo zamówień publicznych do Zamawiającego zostało wniesione niżej przytoczone pytania:

### Pytanie:

*Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 470 w przedmiotowym postępowaniu:*

*Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej kosmetyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści zamiennik o identycznym statusie rejestracyjnym, o takiej samej zawartości substancji czynnych (bez identycznych składników kompozycji zapachowej, klasyfikowanych jako alergeny) takiej samej konsystencji, właściwościach aplikacyjnych, o takim samym wskazaniu, takiej samej postaci, formie opakowania (pojemnik plastikowy z zabezpieczeniem) i masie?*

### **Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych ani częściowych.**

### Pytanie:

*Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 520 w przedmiotowym postępowaniu:*

*Z uwagi na brak występowania na rynku i w dystrybucji produktu leczniczego o nazwie własnej wskazanej w SIWZ, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie równoważnego preparatu będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającym w swoim składzie identyczną kompozycję probiotycznych szczepów bakterii kwasu mlekowego w identycznym łącznym stężeniu  $1,6 \times 10^9$  CFU/kaps., konfekcjonowanego w takiej samej postaci jak preparat wymieniony w SIWZ.*

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie spełniającego te same cele preparatu o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kaps., konfekcjonowanym w postaci kapsułek w*

opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią ilość opakowań. Oferowane kapsułki mogą być łatwo otwierane, a ich zawartość rozpuszczana w niewielkiej objętości różnych płynów i podawana doustnie w formie zawiesiny.

### **Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych ani częściowych.**

### Pytanie:

*Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 380 w przedmiotowym postępowaniu:*

*Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia – podając nazwy własne produktu, będące zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta - specyfikuje wyłącznie paski testowe jednego, konkretnego wytwórcy, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu do wyrobu tego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych, zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność posługiwania się paskami testowymi i glukometrami konkretnego producenta, gdyż jest to drobny, przenośny sprzęt nie wymagający szczególnych, profesjonalnych kwalifikacji jeśli chodzi o obsługę (przeznaczony przede wszystkim dla użytkowników nieprofesjonalnych), który może być w każdej chwili zastąpiony sprzętem innego producenta. Mając na uwadze powyższe zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?*

*Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów) charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy (opakowanie jednostkowe zawiera 2 fiolki x 25 pasków, przy czym każda z fiolek może być użyta w a ciągu 4 miesięcy); h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi*

aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych ani częściowych.**

Pytanie:

*Pytania do pakiet zbiorczy pozycja 380:*

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udział w przetargu pasków testowych iXell wraz z kompatybilnymi glukometrami? Paski pakowane są po 50 sztuk pokryte na całej powierzchni paska specjalną powłoką zabezpieczającą przed ryzykiem kontaminacji bakteryjnej, wilgocią, brudem, kurzem oraz innymi zanieczyszczeniami . Paski ważne po otwarciu opakowania ważne 6 miesięcy , temperatura przechowywania pasków 4-40°C, objętość próbki krwi wynosi 0,7µl, z funkcją automatycznego kodowania pasków wykluczająca klucze, chipy kodowe a tym samym redukująca możliwość błędnego kodowania przez personel , kalibrowane do osocza, pomiar metodą biosensoryczną, paski testowe współpracujące w glukometrem z funkcją automatycznego wyrzutu paska (funkcja daje dodatkowe podniesienie bezpieczeństwa i higieny pracy – po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta), wykorzystany enzym na paskach, to Oksydaza Glukozowa (GOD), co daje maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru, spełniający normę ISO 15197:2015 mówiącą o precyzji i dokładności pomiarów. Możliwość wykonania pomiaru z alternatywnych miejsc badania (AST), zakres pomiarowy 20-600 mg/dl.*

*Proponowany przez nas produkt spełnia wszystkie zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Zapewniamy pełny serwis .Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej.*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania zgodnie z obowiązującymi normami.**

Pytanie:

*Czy Zamawiający wymaga, aby paski i glukometry posiadały certyfikat na nową normę tzn.*

*EN ISO 15197:2015 mówiącą o precyzji i dokładności pomiarów , obowiązującą od 1 lipca 2017 roku ?*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania zgodnie z obowiązującymi normami.**

Pytanie:

*Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania zgodnie z obowiązującymi normami.**

Pytanie:

*Czy Zamawiający wymaga aby termin przydatności pasków do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki z paskami miał 6 miesięcy potwierdzone w instrukcji obsługi pasków ?*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania zgodnie z obowiązującymi normami.**

Pytanie:

*Czy Zamawiający wymaga rodzaj próbki krwi do badania: świeżą, pełną krew kapilarną uzyskana z opuszki palca i krew żylną ?*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania zgodnie z obowiązującymi normami.**

Pytanie:

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków wraz z kompatybilnymi glukometrami o poniższych parametrach:*

- Duży ekran z podświetlanymi cyframi i podświetlaną szczeliną paska testowego
- 4 tryby pomiarów GEN (o każdej porze dnia niezależnie od czasu ostatniego posiłku), AC (przed posiłkiem), PC (po posiłku) i QC (pomiar kontrolny)
- Brak kodowania,
- Funkcja automatycznego wyrzutu paska, brak kontaktu z materiałem zakażony co wzmacnia bezpieczeństwo personelu
- Możliwość badania krwi pobranej z innego miejsca w organizmie niż opuszka palca (AST- alternatywne miejsca nakłucia),
- Czas pomiaru: 5 sekund,
- Obszerna pamięć 1000 pomiarów wraz z datą i godziną
- 4 alarmy - informuje o konieczności wykonania pomiaru stężenia glukozy
- Zakres pomiaru stężenia glukozy: 20 - 600 mg/dl (1,1 - 33,3 mmol/l)
- Skalibrowany do osocza krwi: wyświetlane wyniki odpowiadają stężeniu glukozy w osoczu krwi
- Automatyczne wykrywanie elektrod wkładanego paska,
- Próbkę krwi 0,5 µl;
- Zabezpieczona powierzchnia paska,
- Enzym wykorzystywany do monitorowania glikemii to dehydrogenaza glukozy zależna od FAD (E.coli) - GDH-FAD,
- Na szczycie paska zawiera układ samoczynnie zasysający krew do komory reakcyjnej,
- posiadanie normy ISO 15197:2013z niezależnej jednostki notyfikującej
- Ostrzeżenie ketonowe  $\geq 240$ mg/dl (13,3 mmol/l),

- Rodzaj próbki krwi do badania: świeża, pełna krew kapilarna uzyskana z opuszki palca lub krew żylna  
Proponowany przez nas produkt spełnia wszystkie zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.  
Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej. Po wprowadzeniu nowych pasków i glukometrów producent zapewnia bezpłatne dostarczenie glukometrów, szkolenie personelu oraz serwis.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania zgodnie z obowiązującymi normami.**

Pytanie:

*Schulke Polska Sp. z o.o. zwraca się z prośbą o udzielenie wyjaśnień na poniższe pytanie o dopuszczenie możliwości zaoferowania produktów równoważnych, co umożliwi Zamawiającemu wybór ofert najkorzystniejszych i atrakcyjnych cenowo.*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania.**

Pytanie:

*ZALĄCZNIK NR 3 POZYCJA 356 – 359 – Prosimy o wydzielenie pozycji 356, 357, 358 i 359 do osobnego pakietu. Pozwoli to na założenie oferty konkurencyjnej cenowo większej liczbie Wykonawców. Ponadto taki sposób podzielenia preparatów faworyzuje hurtownie farmaceutyczne, które oferują preparaty różnych producentów, a tym samym pozbawia możliwości złożenia oferty przez przedstawicieli producentów. Niebagatelne znaczenie ma także fakt, że hurtownie są kolejnym ogniwem w dystrybucji preparatów i można stwierdzić, że zaoferują preparaty po cenach wyższych niż dystrybutorzy producenta, wiedząc że nie będzie w danym postępowaniu konkurencyjnych cenowo ofert przedstawicieli wytwórców.*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych i częściowych. Zamawiający nie utworzy odrębnego Pakietu dla pozycji 356, 357, 358, 359.**

Pytanie:

*Pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 8 w przedmiotowym postępowaniu:*

*Czy Zamawiający dopuści zamiennik o statusie rejestracyjnym kosmetyku, posiadający taką samą postać, takie same wskazania do stosowania, taką samą substancję czynną w identycznym stężeniu, w tubie o takiej samej gramaturze?*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych ani częściowych.**

Pytanie:

*Pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym poz. 9 w przedmiotowym postępowaniu:*

*Czy Zamawiający dopuści zamiennik o takim samym statusie rejestracyjnym, takich samych wskazaniach do stosowania, posiadający taką samą postać i takie same substancje czynne, o tej samej masie?*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie ze SIWZ Zamawiający dopuszcza wycenę innych produktów równoważnych pod względem składu chemicznego i zastosowania. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych ani częściowych.**

.....  
Dyrektor