



Sokółka dn. 16.04.2019r

WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej równowartość 221000 euro na dostawę leków, preparatów diagnostycznych, substancji recepturowych i art. pomocniczych stosowanych w recepturze oraz materiałów opatrunkowych wg asortymentów i ilości wyszczególnionych w dodatku nr. 2 do niniejszej SIWZ - CPV - 33600000-6.

Znak sprawy: **SPZOZ 3LEKI / 2019 Nr ogłoszenia – 536317-N-2019 z dnia 04-11-2019r.**

Zamawiający zgodnie z art. 38 Ustawy PZP informuje, iż wpłynęły pytania mające wpływ na treść SIWZ:

1. Dotyczy Grupy nr 76 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w grupie nr 76 poz. 1 podkładu syntetycznego pod gips wykonanego z poliestru, hypoalergicznego, przepuszczającego powietrze, odprowadzającego wilgoć, stosowanego jako materiał wyściełający pod opatrunki gipsowe o wymiarach 10cm x 3m?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Dotyczy Grupy nr 76 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w grupie nr 76 poz. 1 podkładu syntetycznego pod gips wykonanego z poliestru, hypoalergicznego, przepuszczającego powietrze, odprowadzającego wilgoć, stosowanego jako materiał wyściełający pod opatrunki gipsowe o wymiarach 15cm x 3m?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Dotyczy Grupy nr 76 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w grupie nr 76 poz. 3 opatrunku z wkładem chłonnym z wycięciem, o wymiarach 6cm x 8cm, spełniającego pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

4. Dotyczy Grupy nr 76 poz. 3 i 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w grupie nr 76 poz. 3 i 4 przylepca foliowego o długości 9,15m, spełniającego pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy Grupy nr 76 poz. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w grupie nr 76 poz. 5 przylepca włókninowego pokrytego klejem hypoalergicznym akrylowym, wskazanym dla pacjentów z wrażliwą skórą. Włóknina bardzo dobrze przepuszczająca powietrze i parę wodną, dzięki czemu skóra może oddychać i nie poci się. Rozmiar 2,5cm x 9,15m?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. Dotyczy Grupy nr 79 W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937". Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu. Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna. Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. Dotyczy Grupa nr 79: Czy Zamawiający dopuści możliwość wyceny opakowania handlowego o wielkości 25 x 2szt. – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

8. Grupa 79, poz. 1 Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, ,

które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Dotyczy Grupa 79, poz. 1 Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 2 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

10. Czy Zamawiający w Grupa 21 33600000-6/ 33692100-8/33621100-0/ 33632200-1 Produkty farmaceutyczne (Bupivacaine hydrochloride, roztwór do wstrz.podpajęczynówkowych 5 mg/ml a 4ml x 5 amp.) 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: Zamawiający dopuszcza.

11. Grupa 76, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'6szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

12. Grupa 76, pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'30szt z przeliczeniem podanych ilości? Opatrunek zgodnie z wymogiem SIWZ jest pojedynczo pakowany w zbiorczym opakowaniu a'30szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

13. Grupa 76, pozycja 3, 5 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'12szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

14. Grupa 76, pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'6szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

15. Grupa 79, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'2szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

16. Grupa 79, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'3szt z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku.

17. Grupa 23 poz. 20 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr. zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kapsułek?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

18. Czy Zamawiający dopuści dawkę 47,5 mg w opakowaniu x 28 tabletek.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 24 z Grupy nr 24 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 19 z Grupy nr 26 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Sporządził:

St. inspektor d/s zamówień publicznych

Andrzej Dowgiert

Zatwierdził:

Dyrektor SPZOZ w Sokółce

Jerzy Kulakowski