



Sokółka dn. 08.03.2021r

### WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

**Dotyczy:** postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej wartości 130000 PLN na dostawę leków, preparatów diagnostycznych, substancji recepturowych i art. pomocniczych stosowanych w recepturze, materiałów opatrunkowych oraz szwów. CPV – 33600000-6 Produkty farmaceutyczne; 33141121-4 Szwy chirurgiczne.

**Znak sprawy: SPZOZ LEKI / 2021 Nr ogłoszenia – 2021/S 043-106887 z dnia 03.03.2021r**

Zamawiający zgodnie z art. 135 Ustawy PZP informuje, iż wpłynęły pytania mające wpływ na treść SWZ:

1. Dot. § 5. Informację o przedmiotowych środkach dowodowych pkt. 2 – Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w przypadku niezłożenia przez Wykonawcę przedmiotowych środków dowodowych lub gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie określił jednoznacznie w SWZ i ogłoszeniu czy przewiduje możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych: „Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych dla grup: 68; 70-76; 90-96, wykonawca składa je wraz z ofertą. Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.”

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż „wezwie”. SWZ jest dokumentem zamówienia.**

2. Dotyczy grupy 93, pozycji nr 2: Czy w związku z tym, że produkcja ładunków do wielorazowych staplerów została zakończona, Zamawiający dopuści następujące staplery: Stapler liniowy automatyczny, długość szwu 60 mm, dwa rzędy tytanowych zszywek obustronnie spłaszczonych na całej długości, wysokość zszywek 3,5 mm i 4,8 mm, łącznie do 8 strzałów, z przewodnikiem tnącym po wyzwoleniu ładunku, rękojeść gumowana, sterylny, jednorazowego użytku, pakowany po 3 sztuki. Zamawiający każdorazowo określi wielkość zszywek przy zamówieniu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Dotyczy grupy nr 88 poz. 17 Czy w związku z czasowym brakiem dostępności leku Nitrendypina, Zamawiający wyraża zgodę na wpisanie w formularzu cenowym ostatniej ceny leku wraz z adnotacją, że lek jest czasowo niedostępny? Jeżeli na powyższe byłaby odpowiedź negatywna, zwracamy się z prośbą o wydzielenie z grupy 88 poz. 17.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

4. Pytanie nr 1 – dotyczy grupy 67 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), 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 6ml? Produkt ten jest obecnie dostarczany do Państwa w ramach umowy przetargowej.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

5. Pytanie nr 2 – dotyczy grupy 67 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), 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 bezłateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11ml? Produkt ten jest obecnie dostarczany do Państwa w ramach umowy przetargowej.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

6. Pytanie nr 3 – dotyczy grupy 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 przeciwskażeń 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 dopuszcza.**

7. Pytanie nr 4 – dotyczy zapisów umowy Zgodnie z art. 436 ust. 3 ustawy PZP zwracamy się z wnioskiem o bezwzględne umieszczenie we wzorze umowy informacji o łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis wzoru umowy dla §8 poprzez dodanie ust. 2 o treści: Strony dopuszczają możliwość kumulowania kar umownych określonych w niniejszej umowie, których maksymalna łączna wysokość nie może przekroczyć 20% wartości brutto umowy określonej w załączniku nr. 2 do umowy.**

8. Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 2 dopisać na końcu ustęp 6. o treści: "Ustęp: 4 paragrafu 2 obowiązuje pod warunkiem, że Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia."

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

9. Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 8 dopisać na końcu ustęp 2. o treści: "Ustęp: 1 paragrafu 8 obowiązuje pod warunkiem, że Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia."

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Sporządził:  
St. inspektor d/s zamówień publicznych  
Andrzej Dowgiert

Zatwierdził:  
Dyrektor SPZOOZ w Sokółce  
Jerzy Kułakowski