

Data zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego 28.04.2020 r.
Znak sprawy: 8/2020

Wysokie Mazowieckie, 28.04.2020 r.

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się o udzielenie
zamówienia publicznego
Nr post. 8/2020**

Pytanie nr 1. Pakiet nr 11 - terlipresyna, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę Terlipressini acetat EVER Pharma, 0,2mg/ml; 5ml, rozt.d/wst, 5f?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2. Pakiet nr 27 - makrogol, poz. 1

(1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

(2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 3. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. 64

Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu w dawce 200mg w postaci kaps.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. 210

Proszę o dopuszczenie wyceny Nutramigen Puramino proszek 400 g.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. 215

W związku ze zmianą wielkości opakowania na 28ml, proszę o dopuszczenie wyceny leku Nystatyna Teva, 2800000jm/28ml, gr.d/sp.zaw.doust, 1 but. Proszę określić ilość opakowań, jaką należy wycenić

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza - ilość opakowań bez zmian (55 op.).

Pytanie nr 6. Pakiet nr 72 - immunoglobuliny, poz. 1

Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu o nazwie handlowej Uman Big 180j.m./ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. od 231 do 235

Zamawiający określa system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwy własne pasków testowych będących zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co znacząco ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową, tym samym narażając szpital na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie (redukcja kosztów nawet do 40 %) przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, 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%, umożliwiający 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) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. od 231 do 235

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; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra, zakres pomiaru 20-600mg/dl i zakres hematokrytu 20-60% przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. od 231 do 235

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 20-60%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 2-32 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? Prosimy o określenie konkretnych kryteriów równoważności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. 268

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego w swoim składzie 250 mg żywych kultur probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 11. Pakiet nr 46 - żywienie pozajelitowe, poz. 2

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 46 w pozycji nr 2 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowanego roztworu zawierającego 9 pierwiastków śladowych, charakteryzującego się zwiększoną zawartością cynku min. 153 µmol/10 ml, zmniejszoną zawartością miedzi, w którym pierwiastki śladowe występują w postaci stabilnych soli organicznych - Nutryelt, 10ml roztworu w ampułce w opakowaniu po 10sztuk?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12. Pakiet nr 46 - żywienie pozajelitowe, poz. 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 46 poz. 3. Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13. Pakiet nr 41 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie nr 41 wyraża zgodę na zaoferowanie worka 3-komorowego do żywienia pozajelitowego bez elektrolitów do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 85,4 g, glukozę i emulsję tłuszczową. Olimel N9 – 1500 ml?

Odpowiedź: Tak, pozostałe wymagania bez zmian.

Pytanie nr 14. Pakiet nr 43 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie nr 43 wyraża zgodę na zaoferowanie worka 3-komorowego do żywienia pozajelitowego z elektrolitami do podawania centralnie, zawierającego aminokwasy 49,4 g, glukozę 47,7g i emulsję tłuszczową. Olimel N12 – 650 ml?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 15. Pakiet nr 57 - leki różne, poz. 152

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos o równoważnym działaniu?

Diflos posiada w swoim składzie mikroenkapsulowane żywe bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Technologia mikroenkapsulacji uznawana jest za przyszłość produkcji probiotyków. Bakterie dzięki tej technologii efektywniej kolonizują jelito ponieważ dzięki specjalnej otoczce są bardziej odporne na działanie zewnętrznego otoczenia (wilgotności, kwasowości, ciśnienia osmotycznego, tlenu i światła). Badania naukowe wykazują, że 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych bakterii LGG ma taką samą skuteczność kolonizacji jak 5 miliardów liofilizowanych bakterii LGG. Mikroenkapsulacja pozwala na zmniejszenie ilości bakterii, zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz na wydłużenie terminu przydatności do użycia.

Produkt Diflos (krople, opakowanie – 5ml) zawiera w pięciu kroplach 1 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 5 mld bakterii liofilizowanych.

Dawkowanie standardowe jak w innych produktach tego typu (np. Dicoflor krople) np. 5 kropli w trakcie antybiotykoterapii.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 16 – dotyczy Istotnych Postanowień Umowy, § 6 ust. 2 lit. c

Czy Zamawiający zmieni wartość kary umownej określonej w par. 6.2.c. z 20 % do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Istotnych Postanowień Umowy.

Pytanie nr 17 – dotyczy Istotnych Postanowień Umowy, § 6 ust. 3

Czy Zamawiający zmieni w par. 6.3. wysokość odsetek należnych Wykonawcy na odsetki ustawowe? Obecna ich wysokość jest zdecydowanie zaniżona z niekorzyścią dla Wykonawcy.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Istotnych Postanowień Umowy.

Pytanie nr 18. Pakiet nr 1 - leki ogólnodziałające, heparyny drobnocząsteczkowe, poz. 8-11

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w pakiecie 1 poz. 8-11 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 19. Pakiet nr 1 - leki ogólnodziałające, heparyny drobnocząsteczkowe, poz. 8-11

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany lek w pakiecie 1 poz. 8-11 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna , kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 20. Pakiet nr 1 - leki ogólnodziałające, heparyny drobnocząsteczkowe, poz. 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 poz. 17 (Valproic acid 400mg. Op. 4 fiol. + rozpuszczalnik) leku w opakowaniu zawierającym 1 fiol. wraz z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 21 – dotyczy Istotnych Postanowień Umowy, § 11 ust. 2

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 11 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Istotnych Postanowień Umowy.

Pytanie nr 22 – dotyczy Istotnych Postanowień Umowy, § 6 ust. 2

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 2:

Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- a) w wysokości 0,07 % wartości brutto opóźnionej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy,
- b) w wysokości 0,07% wartości brutto wadliwej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w usunięciu wad i usterek zgodnie z terminami określonymi w niniejszej umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części dostawy
- c) za odstąpienie od umowy z przyczyn zależnych od Dostawcy – w wysokości 10 % wynagrodzenia niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Istotnych Postanowień Umowy.

Pytanie nr 23. Pakiet nr 39 - antybiotyki

Czy Zamawiający w pakiecie 39 dopuści Paracetamol w opakowaniu Ecoflac plus. Opakowanie z dwoma portami o płaskiej powierzchni, plastikowe – LDPE – umożliwiające podaż w systemie zamkniętym, bez potrzeby odpowietrzenia linii naczyniowej (jak to ma to miejsce w przypadku opakowań szklanych). Dodatkowo opakowanie plastikowe gwarantuje obniżenie kosztów utylizacji, zmniejszając ilości odpadów- wynikające z różnicy wagi opakowania szklanego w stosunku do opakowania plastikowego Ecoflac plus. Różnica ta wynosi ok. 65 gram na opakowaniu 100ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24. Pakiety nr 40, 41, 42, 44, 45

Z uwagi, że Zamawiający poprzez wprowadzenie do SIWZ w pakietach 40, 41, 42, 44, 45 wymagania stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp. 40°C, doprowadził do ograniczenia uczciwej konkurencji wnosimy o skorygowanie wymagania dotyczącego temperatury 40°C i dopuszczenie produktów leczniczych stabilnych po aktywacji z dodatkami przez 24h w temperaturze powszechnie uważanej za pokojową (do 25°C). Taka temperatura wymieniona jest we wszystkich Charakterystykach Produktów Leczniczych zarejestrowanych w Polsce worków trzykomorowych do żywienia pozajelitowego:

1. Zgodnie z ChPL dostępnych na polskim rynku produktów, każdy z worków trzykomorowych do żywienia pozajelitowego musi być przechowywany przez Zamawiającego w temp. do 25°C
2. Zgodnie z ChPL dostępnych na polskim rynku produktów, które mogą być dodawane do worków trzykomorowych, każdy z nich musi być przechowywany przez Zamawiającego w temp. do 25°C
3. Dodawanie dodatków do worków żywieniowych powinno odbyć się zgodnie z wymaganiami Farmaceutycznych Standardów. Standardy precyzują temperaturę: „w granicach 18°C–23°C”.
4. Podaż mieszanin do żywienia pozajelitowego zgodnie z wymaganiami i przepisami prawa musi być nadzorowana i monitorowana przez fachowy personel medyczny. Infuzja tych preparatów odbywa się bardzo często przez 24 godziny. Podaż w temperaturze 40°C i związany z nią nadzór zmuszałby personel medyczny do pracy w warunkach bardzo dużego dyskomfortu termicznego, co jest niezgodne z przepisami BHP. Zgodnie z piśmiennictwem dotyczącym zasad BHP już praca w temperaturze wyższej niż 21°C powoduje spadek sprawność psychofizycznej o ok. 6% w stosunku do temperatury neutralnej (tj. 18-21 °C). W

temperaturze przekraczającej 26 °C obserwuje się obniżenie poziomu uwagi, spostrzegawczości i refleksu, nawet podczas krótkiego czasu ekspozycji..

5. Potwierdzenie stabilności w temp.40°C oznacza w praktyce wykonanie analiz dotyczących utrzymania przez mieszaninę konkretnych opisanych w piśmiennictwie parametrów fizyko-chemicznych jak: ocenę wizualną, obserwacje mikroskopowe pomiar wielkości cząstek oraz pomiar pH. Nie oznacza to jednak klinicznego bezpieczeństwa, gdyż wiele składników jak na przykład witaminy ulega w temperaturach przekraczających warunki pokojowe szybszej inaktywacji. Dodatkowo wyższa niż pokojową temperatura dodatkowo zwiększa ryzyko związane z zakażeniem i sepsą. Jeśli, całkowicie niechęć podczas dodawania dodatków doszło do kontaminacji, to w warunkach temperatury przekraczającej pokojową będzie dochodziło do dużo szybszego namnażania bakterii w mieszaninie. Trzeba mieć również na uwadze, że przenikanie tlenu nawet przez wielowarstwowe folie jest tym większe im wyższa jest temperatura, co dodatkowo nasila ryzyko inaktywacji podawanych składników.

Z powyższych względów nie robi się rutynowo badań stabilności innych niż dotyczące temperatury pokojowej tj. do 25°C, gdyż przy wykazaniu stabilności mieszanin, infuzja w tych warunkach jest związana z dodatkowym ryzykiem dla pacjentów i nie jest w takich warunkach prowadzona.

Także, co wykazano powyżej, prosimy o dopuszczenie produktów leczniczych stabilnych po aktywacji z dodatkami przez 24h w temperaturze powszechnie uważanej za pokojową (do 25st.C)

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 25. Pakiet nr 41 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie 41 tj. Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego bez elektrolitów o pojemności 1450 - 1500ml do podawania centralnie. Skład: aminokwasy 75-85g, azot 12-13,5g, glukoza 165-187g, emulsja tłuszczowa. Energia całkowita 1600kcal, energia niebiałkowa 1260-1300kcal dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego bez elektrolitów o pojemności 1250ml do podawania centralnie. Skład: aminokwasy 70,1g, azot 10g, glukoza 165-187g, emulsja tłuszczowa. Energia całkowita 1475kcal, energia niebiałkowa 1195kcal?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 26. Pakiet nr 42 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie 42 tj. Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 980 - 1000ml. Skład: aminokwasy 50-57g, azot 8-9g, glukoza 110-125g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1070 -1100 kcal, energia niebiałkowa 840-900 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C. dopuści : worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 625ml. Skład: aminokwasy 35g, azot 5g, glukoza 90g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 740 kcal, energia niebiałkowa 600 kcal.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 27. Pakiet nr 42 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie 42 tj. Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 980 - 1000ml. Skład: aminokwasy 50-57g, azot 8-9g, glukoza 110-125g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1070 -1100 kcal, energia niebiałkowa 840-900 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C. dopuści : worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 1250ml. Skład: aminokwasy 48g, azot 6,8g, glukoza 150g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1075 kcal, energia niebiałkowa 600 kcal.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 28. Pakiet nr 43 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie 43 tj. Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 650ml. Skład: aminokwasy 45g, azot 7,8g, glukoza 47,17g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 620kcal, energia niebiałkowa 420 kcal dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 625ml. Skład: aminokwasy 35g, azot 5g, glukoza 90g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 740kcal?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 29. Pakiet nr 44 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie 44 tj. Worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 1500 -1550ml. Skład: aminokwasy 99-114g, azot 15,9 - 18g, glukoza 110-129g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1350 -1420 kcal, energia niebiałkowa 950-960 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C. dopuści: worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną o pojemności 1250ml. Skład: aminokwasy 70,01g, azot 10g, glukoza 180g, emulsja tłuszczowa i elektrolity. Energia całkowita 1475 kcal, energia niebiałkowa 1195 kcal.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 30. Pakiet nr 45 - żywienie pozajelitowe

Czy Zamawiający w pakiecie 45 tj. Worek 2-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną zawierający roztwór aminokwasów z tauryną, elektrolity i glukozę; nie zawierający kwasu glutaminowego i emulsji tłuszczowej. Objętość 1000 ml, zawartość azotu 8 g, energia niebiałkowa 800 kcal. Wymagana stabilność worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp.40°C dopuści: Worek 2-komorowy do żywienia pozajelitowego drogą centralną zawierający roztwór aminokwasów , elektrolity i glukozę. Objętość 1000 ml, zawartość azotu 6,8 g, energia niebiałkowa 800 kcal.

Odpowiedź: Tak, przy zachowanym parametrze stabilności worka po aktywacji z dodatkami 24h w temp. 40°C.

Kierownik Zamawiającego
Mariola Kucharewicz