

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy: Sp/AZP/382/1/2021. Nazwa zadania: Dostawa leków do apteki zakładowej szpitala. W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania w pakiecie nr 11, pozycja nr 3 diety do żywienia dojelitowego o niskiej osmolarności, w granicach 200-206 mOsm/l, której zastosowanie skutkuje dużo mniejszą ilością powikłań ze strony układu pokarmowego (biegunki) ?.

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 2

Z uwagi, że cynk jest ważny kofaktorem wielu istotnych dla organizmu przemian biochemicznych, a jego niedobór skutkuje między innymi upośledzeniem gojenia się ran, proszę o doprecyzowanie czy oferowane w pakiecie nr 11, pozycja nr 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 worki trzykomorowe powinny zawierać przynajmniej 0,02-0,06 mmol/l cynku?.

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 3

Istotnym parametrem mieszaniny żywieniowej jest zawartość białka w worku do żywienia pozajelitowego, ze względu na ten fakt, czy Zamawiający w pakiecie nr 11, pozycja nr 8, 10, oczekuje zaofiarowania worka do żywienia pozajelitowego, zawierający w 100ml mieszaniny żywieniowej (po zmieszaniu-aktywacji worka żywieniowego) co najmniej 5,5g aminokwasów?.

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający oczekuj zaofiarowania w pakiecie nr 11, pozycja nr 4, 5, trzykomorowych worków do żywienia pozajelitowego, które posiadają emulsję tłuszczową będącą mieszaniną przynajmniej dwu składnikową, składającą się między innymi z kwasów tłuszczowych średniołańcuchowych, długołańcuchowych, oleju rybiego lub oleju z oliwek. Nie ograniczy to konkurencji, gdyż wszyscy producenci dysponują workami tego typu, a jednocześnie umożliwi to Zamawiającemu uniknięcie ryzyka powstania powikłań u pacjentów leczonych żywieniowo, związanych ze stosowaniem starych generacji emulsji, opartych wyłącznie na oleju sojowym, zawierającym nadmiar prozapalnych kwasów omega-6 ?.

Odpowiedź
Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 5

Proszę, o doprecyzowanie czy należy zaoferować w pakiecie nr 10, pozycja nr 11, koloidowy osoczozastępczy preparat frakcjonowanej płynnej żelatyny, który nie zawiera w swoim składzie mleczanu sodowego, który nie jest metabolizowany przez pacjenta w schorzeniach wynikających z upośledzenia funkcjonowania wątroby, co skutkuje powstaniem z rozcieńczenia kwasicy mleczanowej, oraz podawanie preparatów buforowanych mleczanami zafałszowuje wynik w przypadku wykorzystania mleczanów w diagnostyce jako markera hipoksji tkankowej?

Odpowiedz
Tak

Pytanie nr 6

Ważne jest w praktyce klinicznej stosowanie krystaloidów, izotonicznych, które nie wywołują i nie powodują przesunięć płynowych pomiędzy przestrzeniami płynowymi organizmu, oraz nie zaburzają istotnych procesów dla bezpieczeństwa funkcjonowania organizmu, z uwagi na fakt, że cytryniany są naturalnym antykoagulantem i wiążą jony Ca zaburzając proces krzepnięcia, a mleczały powodują powstanie kwasicy mleczanowej z rozcieńczenia oraz na zalecenia dotyczące zbilansowanej płynoterapii, w pakiecie nr 10, pozycja nr 12, 13, należy zaoferować płyn wieloelektrolitowy fizjologiczny, izotoniczny w pełni zbilansowany, zawierający jony Na, Cl, K, Mg, Ca, o układzie buforujący składającym się z octanów, jabłczanów lub glukonianów, ale nie powinien zawierać mleczanów i cytrynianów?.

Odpowiedź
Tak

Pytanie nr 7

Z uwagi na zalecenia jakie stawia Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Ciężkich Krwotoków oraz Wytyczne Europejskie co do procedur postępowania w masowych krwotokach pourazowych i okołoperacyjnych, proszę o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 10, pozycja nr 14, preparat hydroksyetyloskrobi, który posiada osmolarność zbliżoną do osmolarności osocza norma 290 – 300 mOsm/l, oraz aby zapobiec kwasicy z rozcieńczenia (np. stosując roztwory na bazie tylko 0,9% NaCl), powinien posiadać odpowiedni układ buforujący do uzupełnienia wodorowęglanów, w pełni zbilansowany- czyli dostosowany do składu elektrolitowego osocza, zawierający w odpowiednim stężeniu jony: Na, Cl, K, Ca, Mg?.

Odpowiedź
Tak

Pytanie nr 8

Z uwagi na fakt, że wszyscy producenci opakowań z płynami infuzyjnymi oferują obecnie na rynku opakowanie z samouszczelniającymi się płaskimi portami, proszę o doprecyzowanie, czy zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie nr 11, pozycja nr 1 – 14, opakowań z płynem infuzyjnym posiadającym dwa płaskie samouszczelniające się porty?.

W sytuacji konieczności ponownego użycia portu, opakowanie z portem bez zagłębień i krawędzi, pozwala na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, (również po usunięciu zabezpieczenia portu) zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII , bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 9

Z uwagi na aspekt ekonomiczny (dodatkowy koszt dezynfekcji) oraz zalecenia dotyczące zamkniętej linii podaży płynów infuzyjnych, w pakiecie nr 30, (Paracetamol) , Zamawiający oczekuje zaferowania w/w preparatu w opakowaniu z portami nie wymagającymi dezynfekcji przy pierwszym użyciu, do którego podłączony zestaw do podaży płynu infuzyjnego nie wymaga odpowietrzania (według Farmakopei Polskiej wydanie XI, każde opakowanie szklane np. typu - fiolka szklana wymaga odpowietrzenia zestawu do podaży, a tym samym następuje otwarcie zamkniętej linii do podaży płynów) ?.

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 9

Dotyczy pakietu 21 poz.108 (calcium gluconicum 10% 10ml)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Calsiosol, 95,5mg/ml;10ml,roztw.d/wstrz,infuz,5amp w ilości 20 opakowań?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 10

Dotyczy pakietu 21 poz. 110 midanium 50mg/10ml

Czy Zamawiający miał na myśli wycenę 3 opakowań po 50 amp czy 3 opakowań po 5 amp?

Odpowiedź

33 opakowania po 50 amp

Pytanie nr 11

Zamawiający w zadaniu częściowym numer 18 poz. 17 wskazał Numer pakietu Ilość pozycji w pakiecie L.P. w pakiecie Nazwa produktu J.M. Ilość Uwagi Pakiet 181917 Sevofluran 250 ml opakowanie szklane op30 Czy w związku z powyższym mając na uwadze art. 29 i art. 99 ust. 1 PZP zamawiający dopuści produkt w opakowaniu plastikowym obecnie użytkowanym przez Zamawiającego lub wskazać merytoryczne podstawy wynikające z potrzeb Zamawiającego stojące za wymogiem dostarczenia produktu w szklanej butelce?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 12

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 - ≤ 20 mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 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.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 13

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 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, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź

Tak,

Pytanie nr 14

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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.

Odp: Dopuszcz, nie wymaga

Pytanie nr 15

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 16

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 17

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 18

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2): Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 19

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na

glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 20

(pakiet nr 17, pozycja nr 1,2):

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 21

Do §5 ust.2 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §5 ust. 2 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź

Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 22

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania.

Odpowiedz

pytanie nie dotyczy treści SWZ

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego
- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź

Nie wyrażamy zgody na proponowaną zmianę umowy.

Pytanie nr 24

Czy w pakiecie 1 w pozycji 85 Zamawiający ma na myśli i oczekuje leku Fluconazole w opakowaniu z polietylenu, jako bezpieczniejszej i bardziej wygodnej, w warunkach oddziału szpitalnego, alternatywy dla opakowania szklanego? Opakowanie to pozwoli jednocześnie na minimalizację kosztów użytkowania, ze względu na fakt, że jest wyposażone w dwa oddzielne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Odpowiedź

Dopiszcz, nie wymaga

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 207 Levofloxacin roztw. do infuzji 5mg/ml *100ml a na myśli i oczekuje zaferowania leku w opakowaniu RTU (gotowego do użycia), które zgodnie z Rezolucją CM/Res AP(2011)1 powinno być opakowaniem leku stosowanym w szpitalu w pierwszej kolejności, jak również powinno spełniać wszelkie wytyczne pracy zgodnie z definicją systemem bezpiecznego? Opakowanie to posiada jałowe porty, nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym podaniem (zapis potwierdzony CHPL).

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 26

Czy w celu minimalizacji kosztów użytkowania Zamawiający w pakiecie 4 w pozycjach 6 i 7 oczekuje i wymaga opakowania wyposażonego w dwa oddzielne, niezależne sterylne porty nie wymagające dezynfekcji przed pierwszym użyciem, które gwarantuje szczelne połączenia ze wszystkimi zestawami do infuzji stosowanymi powszechnie w szpitalu?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający w pozycji 8 w pakiecie 4 ma na myśli i wymaga leku Metronidazol 0,5% 100 ml w opakowaniu bezpiecznym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami, nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji? (zapis w CHPL).

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 28

Czy Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania w pakiecie 5 w pozycjach 8 i 9 produktu Meropenem, który zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, posiada stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwala na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ?

Odpowiedź

Tak, zgodnie z wcześniejszymi wyjaśnieniami

Pytanie nr 30

Czy w pakiecie 9 w pozycji 4 i 7 – Intralipid 20% (250ml i 100 ml) Zamawiający ma na myśli zaoferowanie 20% emulsji tłuszczowej zawierającej jedyne źródło niezbędnych kwasów tłuszczowych?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 31

Czy w pakiecie 10 w pozycjach 12 i 13 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu Optylite, czyli płynu wieloelektrolitowego, którego skład jest najbardziej zbliżony do fizjologicznego składu osocza spośród wszystkich dostępnych na rynku płynów wieloelektrolitowych i dostępny jest w opakowaniu posiadającym jałowe membrany niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem – zapis w CHPL ?

Odpowiedź

Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 32

Czy zamawiający wymaga, aby w pakiecie 11 w pozycjach 1,2 i 3 zaoferowany produkt był w bezpiecznym opakowaniu, zabezpieczonym przed przypadkowym rozlaniem diety samozasklepiającą się membraną?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 33

Czy w pakiecie 11 w pozycji 4 Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania worka 3-komorowego do wklucia centralnego bez kwasu glutaminowego o poj. 1477 zawierającego 12 g azotu, energię niebiałkową 1300 kcal, węglowodany, aminokwasy z tauryną, elektrolity

oraz mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybny 15% , olej sojowy, MCT, olej z oliwek?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 34

Czy w pakiecie 11 w pozycji 5 Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania worka 3-komorowego do wklucia centralnego bez kwasu glutaminowego o poj. 1970ml , zawierającego 16 g azotu, energię niebiałkową 1800 kcal, węglowodany, aminokwasy z tauryną, elektrolity oraz mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybny 15% , olej sojowy, MCT, olej z oliwek?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 35

Czy w pakiecie 11 w pozycji 6 Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania worka 3-komorowego bez kwasu glutaminowego do wklucia obwodowego o poj. 1448 ml, zawierającego 7,4 g azotu, energię niebiałkową 800 kcal, węglowodany, aminokwasy z tauryną oraz mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybny 15%, olej sojowy, MCT, olej z oliwek?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytania nr 50

Czy w pakiecie 11 w pozycji 7 Zamawiający ma na myśli i wymaga zaoferowania worka 3-komorowego bez kwasu glutaminowego do wklucia obwodowego o poj. 1904 ml zawierającego 9,8 g azotu energii niebiałkowej 1100 kcal, węglowodany, aminokwasy z tauryną oraz mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybny 15%, olej sojowy, MCT, olej z oliwek?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 36

Czy zgodnie z treścią ChPL produktu Rocuronium Zamawiający wymaga, aby zaoferować w pakiecie 18 w pozycjach 12 i 13 produkt, który może być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C do 12 tygodni?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 37

Czy w pakiecie 21 w pozycji 66 – Plofed 1% 20 ml*5 Zamawiający dopuści produkt leczniczy propofolum zawierający nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylny propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.

Odpowiedź

Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 38

Czy Zamawiający w pakiecie 33 wymaga produktu leczniczego Propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT? Ze względu na słabą rozpuszczalność propofolu w wodzie, użycie właściwej emulsji tłuszczowej jako rozpuszczalnika umożliwia podawanie dożylnie propofolu z uniknięciem działań niepożądanych. Emulsja tłuszczowa zawierająca w swoim składzie tłuszcze LCT oraz MCT powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnego propofolu w fazie wodnej emulsji. Dzięki temu propofol rozpuszczony w takiej emulsji tłuszczowej, podany dożylnie: zmniejsza ból podczas iniekcji, redukuje ilość podawanych lipidów.

Odpowiedź

Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 39

Czy w pakiecie 35 w pozycji 5 Anidulafungin Zamawiający ma na myśli produkt, dla którego wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu do infuzji przez 48 godzin w temperaturze 25°C ?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 40

Czy w pakiecie 21 w pozycji 102 Zamawiający ma na myśli i oczekuje produktu NaCl 0,9% 10 ml * 50 amp. w postaci bezpiecznej ampułki bezigłowej kompatybilnej z wszystkimi rodzajami strzykawek, której stosowanie obniża koszty funkcjonowania szpitala oraz pozwala obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych, a jednocześnie zapewnia bezpieczeństwo personelu i pacjentów (kolorowe oznaczenie etykiety, wypełnienie zapisów Dyrektywy Rady UE nr 2010/32/UE z dnia 10.05.2010 roku dotyczącej zapobiegania zakłuciom i zranieniom ostrymi narzędziami w szpitalu).

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 41

Czy w pakiecie 21 w pozycji 110 Zamawiający dopuszcza Kalium Chloratum 15% 20ml pakowane po 20 amp. w postaci bezpiecznej ampułki bezigłowej kompatybilnej z wszystkimi rodzajami strzykawek, której stosowanie obniża koszty funkcjonowania szpitala oraz pozwala obniżyć koszty utylizacji odpadów medycznych, a jednocześnie zapewnia bezpieczeństwo personelu i pacjentów (kolorowe oznaczenie etykiety, wypełnienie zapisów Dyrektywy Rady UE nr 2010/32/UE z dnia 10.05.2010 roku dotyczącej zapobiegania zakłuciom i zranieniom ostrymi narzędziami w szpitalu).

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 42

Pakiet 1 poz. 108

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę postaci kapsułki miękkiej?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 43

Pakiet 1 poz. 226

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku pakowanego po 30tabl. z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 44

Pakiet 2 poz. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w postaci fiołki?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 45

Pakiet 2 poz. 17,18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku pakowanego po 60 tab. Z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 46

Pakiet 21 poz. 110

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku pakowanego po 5amp. Z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 47

Pakiet 34 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniu po 100g z odpowiednim przeliczeniem gdyż tylko takie jest dostępne?

Odpowiedź

Tak

Pytanie 48

Pakiet 34 poz. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę syropu w opakowaniu po 200ml z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 49

Ogólne

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci z tabletki na tabletkę powlekaną?

Odpowiedź

Zgodnie z wcześniejszymi wyjaśnieniami

Pytanie nr 50

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 1,3,4,5,6,7,8,9,10,11,13,14wymaga, aby płyn infuzyjny podawany był w systemie zamkniętym, bez otwierania odpowietrznika do całkowitego opróżnienia?

Wymóg produktów w opakowaniach z podażą płynów w systemie zamkniętym, zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%. Worek Viaflo umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Należy mieć na uwadze, że podstawowym elementem zamkniętej linii infuzyjnej jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

- Samozapadające się ściany
- Brak konieczności napowietrzania

- Dwa niezależne porty
- Objętość rezydualna nie przekraczająca 5% objętości.

W związku z tym, że worki „Viaflo” podają płyny w systemie zamkniętym, spełniają wszystkie powyższe wymogi i charakteryzują się niską objętością resztkową - poniżej 5% objętości potwierdzoną odpowiednim dokumentem

, a co za tym idzie dostarczają ponad 98% objętości leku. Obniża to koszty i pozwala na efektywne wykorzystanie produktu i ewentualnie dostrzykniętego leku znajdującego się w worku.

Worki Viaflo wyposażone są w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym, w którym jednorazowo umieszczamy kolec aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykowania leków i jest to port, który ma samozasklepiającą się membranę, dzięki której można wielokrotnie podawać leki do worka. Port ten jest portem do dostrzykowania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną jest sterylizowany parowo. W tym miejscu warto podkreślić, iż jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji.

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 51

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 10 w pozycji 13 i 14 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Mg⁺ 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

Odpowiedź

Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 52

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 13 i 14 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który wykazuje zgodność z krwią ? (wpis w CHPL)

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 53

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 w pozycji 13 i 14 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. z :Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwi bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wkłócia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 54

Zamawiający w zadaniu częściowym numer 18 poz. 17 wskazał Sevofluran 2550 ml opakowanie szklane Czy w związku z powyższym mając na uwadze art.29 i art.99 ust.1.Pzp zamawiający dopuści produkt w opakowaniu plastikowym obecnie użytkowanym przez Zamawiającego lub wskazać merytoryczne podswawy wynikające z potrzeby Zamawiającego stojącym za wymogami dostarczenia produktu w szklanej butelce?

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 55

Czy zamawiający dopuści paski zawierające dwie fiołkipo 50 szt. W każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu)z odpowiednim przeliczeniem ilości

Odpowiedź

Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 56

Czy zamawiający będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej jego szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego co ułatwi pomiar

Odpowiedź
Dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 57

Czy zamawiający będzie wymagał systemu z funkcją wyrzutu testu paskowego dzięki czemu usuwanie paska z glukometru odbywa się w prosty i higieniczny sposób .

Odpowiedź
Tak

Pytanie nr 58

Czy zamawiający będzie wymagał pasków do glukometru dającego możliwość pomiaru (oprócz krwi włosniczkowej) także z krwi żyłnej , tetniczej i noworodkowej

Odpowiedź
Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 59

Czy zamawiający będzie wymagał, aby objętość krwi wynosiła maksymalnie 0,6µl?

Odpowiedź
Tak

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami zamawiający informuje jednocześnie o nie przedłużeniu terminu składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian