

Wszyscy uczestnicy postępowania

Wyjaśnienia, modyfikacja

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innych

W związku z otrzymanymi pytaniami wykonawców na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 Prawo zamówień publicznych Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lubaczowie wyjaśnia:

1. Czy zamawiający wyrazi zgodę w **Zadanie nr 5w pozycji 124**-(Heparinum krem 300jm./1g 20g), na dopuszczenie leku: **Lioton 1000, 8,5 mg (1000 IU)/g, 30g żel** posiadającego takie same wskazania do stosowania jak Heparinum krem 300jm./1g 20g po przeliczeniu 67 opakowań?

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:

1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej (Heparinumnatricum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Żel

Wskazania do stosowania Leczenie wspomagające: - w chorobach żył powierzchownych takich, jak: zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych; - w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz

2. Czy zamawiający dopuści do zaoferowania w części nr 13 pozycja 1 produkt równoważny – Trzykomorowy zestaw do żywienia pozajelitowego zawierający: aminokwasy glukozę oraz emulsję tłuszczową (MCT/LCT) zawartość azotu całkowitego 5,7 g obj. 1250 ml (4,6 g azotu /1000ml), o nazwie Nutriflex Lipid Peri 1250ml?

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz.

3. Czy zamawiający dopuści do zaoferowania w części nr 13 pozycja 2 produkt równoważny – Trzykomorowy zestaw do żywienia pozajelitowego zawierający: aminokwasy glukozę oraz emulsję tłuszczową (MCT/LCT) zawartość azotu całkowitego 6,8 g obj. 1250 ml (5,44 g azotu /1000ml), o nazwie Nutriflex Lipid Plus1250ml?

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz.

4. Czy zamawiający dopuści do zaoferowania w części nr 13 pozycja 3 produkt równoważny – Trzykomorowy zestaw do żywienia pozajelitowego zawierający: aminokwasy glukozę oraz emulsję tłuszczową (MCT/LCT) zawartość azotu całkowitego 10 g obj. 1250 ml (8 g azotu /1000ml), o nazwie Nutriflex Lipid Special 1250ml?

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz.

5. Czy zamawiający w części nr 19 pozycja 18 wymaga preparatu GELASPAN 4% butelka stojąca wyposaż. w dwa niezależnie zabezpieczone identyczne porty 500 ml ? Preparat Gelofusine nie jest już produkowany a Gelaspan jest nowszą formułą 4% żelatyny, w pełni sukcylinowanej, zawieszanej w zbilansowanym roztworze elektrolitów.

Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt

6. Czy zamawiający w części nr 19 pozycja 15 wymaga preparatu GLIKOZA 40% butelka stojąca wyposaż. w dwa niezależnie zabezpieczone identyczne porty 500 ml? Opakowanie szklane nie jest już dostępne na rynku.

Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt

7. Z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej dietetycznego środka specjalnego przeznaczenia medycznego, będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie równoważnego zamiennika o nazwie LactoDr., posiadającego taki sam status rejestracyjny zawierającego identyczny szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103 w identycznym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, również przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

Odp.: Wykonawca winien zaoferować przedmiot zamówienia będący środkiem spożywczego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych z uwzględnieniem definicji równoważności umieszczonej w pkt 3.8 siwz.

8. Czy Zamawiający w art. 2.2. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej, zaś zamówienie uważa się za złożone dopiero od chwili jego „potwierdzenia” faksem.

Odp.: Tak zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ

9. Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w art. 5.1 z 2% do wartości max 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odp.: Zgodnie z siwz

10. Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunków hemostatyczny **Woundclot™** o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?

Odp.: Zamawiający dopuszcza

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp.: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 48, 49 z części 5 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

13. Pytanie dotyczy Pakietu nr 5 poz. 135

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego <LIDOCAINE H/CHL. + CHLORHEXIDINUM GLUCONICUM soln. 20% + HYDROXYBENZOESAN METYLU+HYDROXYBENZOESAN PROPYLU 2g + 0,25g + 0,06g+ 0,025g / 100g>w wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 13g (11ml)?

Odp.: NIE, zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz

14. Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz.14 I 15wymaga stabilności fizyko-chemicznej przez 24 godziny w temperaturze 25C po rozcieńczeniu, **potwierdzonej w obowiązującej Charakterystyce Produktu Leczniczego ChPL ?**

Odp.: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, dopuszcza zaoferowany produkt o właściwościach wskazanych w pytaniu.

Część nr 7, pozycja 16

15.Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci ampułko-strzykawki x 3ml (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Specjalna budowa ampułko-strzykawki CitraFlow typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny i port dożylny przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do cewnika wynosi 0,96 bara. Ciśnienie nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluku krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływowi krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza , zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 16 z Części nr 7 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

Część nr 16

17. Czy Zamawiający określając przedmiot zamówienia poprzez opis Clexane miał na myśli Enoxaparinum natricum?

Odp.: Tak, Zamawiający opisał to w Formularzu cenowym

19. Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 8 produkt pakowany po 5 fiolek w opakowaniu?”

Odp.: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 5 poz. 107 w przedmiotowym postępowaniu:

20. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EncapsaDr, będącego suplementem diety, zawierającego żywe, mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne szczepu bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 (stężenie żywych kultur mikroenkapsulowanych bakterii wynosi 1,2 mld CFU/ kapsułkę – badania naukowe dowodzą, że odpowiada ono skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych). Technika mikroenkapsulacji zapewnia wyższą skuteczność kolonizacji jelita przez bakterie, większą odporność na działanie czynników zewnętrznych oraz pozwala na wydłużenie okresu stabilności produktu.

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 5 poz. 239 w przedmiotowym postępowaniu:

21. Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej kosmetyku będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, Zamawiający dopuści spełniający te same cele produkt ZinoDr. o identycznym statusie rejestracyjnym oraz o takim samym wskazaniu; konfekcjonowany w opakowaniach o masie 125 g?

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz.

część 7 pozycja 16 termin

22. Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

23. Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odp.: na pyt.22 i 23 Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz

24. Pytanie – ZADANIE NR 3 .

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania 3 poz.19, 58 ?

Przychylenie się do naszego zapytania spowoduje możliwość składania konkurencyjnych ofert i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

25. Dotyczy: część 5, pozycja 107

Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktu Diflos 60 o równoważnym działaniu?

Diflos 60 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 60 (opakowanie – 20 kapsulek) zawiera w jednej kapsułce 1,2 mld mikroenkapsulowanych bakterii LGG, co odpowiada skuteczności 6 mld bakterii liofilizowanych.

Odp.: Zgodnie z siwz. Zamawiający dopuszcza preparaty równoważne zgodnie z definicją równoważności zawartą w pkt 3.8 siwz.

26.Czy w części Nr 5 poz. 213 i 214 (Pulmicort do neb. 0,125 i 0,25 mg/1ml x 20 poj. a 2 ml) **Zamawiający wymaga produktu,po którego zastosowaniu poprawa stanu klinicznego może nastąpić już w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia?**

Odp.: Zgodnie z siwz, Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, dopuszcza zaoferowanie produktu w postaci jak w pytaniu

27. Czy Zamawiający w częściNr 5 poz. 213 i 214 (Pulmicort do neb. 0,125 i 0,25 mg/1ml x 20 poj. a 2 ml) wyraża zgodę na wycenę leku, którego zawartości po otwarciu pojemnika nie można, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, przechowywać do 12 godzin?

Odp.: Zgodnie z siwz, Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, dopuszcza zaoferowanie produktu w postaci jak w pytaniu

28.Czy Zamawiający w częściNr 5 poz. 213 i 214 (Pulmicort do neb. 0,125 i 0,25 mg/1ml x 20 poj. a 2 ml) dopuszcza wycenę leku, którego nie można mieszać z Berodualem ani z acetylocysteiną?

Odp.: Zgodnie z siwz, Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, dopuszcza zaoferowanie produktu w postaci jak w pytaniu

29. Czy w części Nr 5 poz. 213 i 214 (Pulmicort do neb. 0,125 i 0,25 mg/1ml x 20 poj. a 2 ml) **Zamawiający wymaga, zgodnie z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego, leku w postaci budesoniduzmikronizowanego?**

Odp.: Zgodnie z siwz, Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, dopuszcza zaoferowanie produktu w postaci jak w pytaniu

30. Czy Zamawiający w części Nr 5 poz. 213 i 214 (Pulmicort do neb. 0,125 i 0,25 mg/1ml x 20 poj. a 2 ml) **wymaga, aby leki o tej samej nazwie międzynarodowej (Budesonidum) i drodze podania, lecz w różnych dawkach dawkachpochodziły od tego samego producenta ze względu na możliwość łączenia dawek?**

Odp.: Zgodnie z siwz, Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, dopuszcza zaoferowanie produktu w postaci jak w pytaniu

31. Czy zamawiający wyrazi zgodę, na przeliczenia ilości zaokrąglając w górę do pełnych opakowań, celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej?

Odp.: TAK

32. Czy zamawiający wyrazi zgodę, na zamianę postaci tabletki na tabletkę powlekana, kapsułka, celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej?

Odp.: Zgodnie z wymaganiami zamawiającego określonymi w pkt 10.16 siwz

33. Czy zamawiający wyrazi zgodę, na zamianę postaci ampułki na fiolki celem zaoferowania korzystniejszej oferty cenowej?

Odp.: Zgodnie z wymaganiami zamawiającego określonymi w pkt 10.16 siwz

34. Czy zamawiający wyrazi zgodę, na wydzielenie osobnego pakietu na pozycję 10,47,48,75,80 z pakietu nr.6 z uwagi na ograniczoną dostępność produktów?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

35. Czy zamawiający wyrazi zgodę, na zaoferowanie w pakiecie nr.6 w pozycji 62 preparatu w opakowaniu x5amp ale który musi być przechowywany w lodówce?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę

Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lubaczowie **modyfikuje** treść SIWZ w ten sposób, że:

- w załączniku nr 4 do siwz- Umowa wzór w artykule 2 w pkt 2 skreśla się zdanie w brzmieniu: „, Dopuszcza się potwierdzenie faksem zamówień składanych telefonicznie”.

Zamawiający