

Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego
Sekcja Zamówień Publicznych
ul. Piłsudskiego 61
34-600 Limanowa

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawy produktów leczniczych i wyrobów medycznych ujęte w 33 zadaniach asortymentowych"** – znak sprawy **NZ/86/D/N/L/2022/23**

Zamawiający, **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie 'Wytwórcy produktu' lub dopuszczenie rozwiązań równoważnych. w opisie przedmiotu zamówienia? Uzasadnienie: Tak sformułowany opis jest sprzeczny z PZP, gdyż dla opisu testu ureazowego nie trzeba wcale wskazywać producenta, gdyż jest to produkt w powszechnym użyciu oferowany przez wiele firm. Wskazany wytwórca nie oferuje czegoś unikatowego na rynku. W obecnej postaci opis jest nie tylko sprzeczny z PZP, ale czyni postępowanie w zakresie Zadania 29 zupełnie bezprzedmiotowym.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający usuwa.

Czy Zamawiający dopuszcza w Zadaniu Nr 29 testy ureazowe mokre nowej generacji wykorzystujące płyny zawarte w biopsatach, bez dodatkowej ilości wody ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający w Zadaniu Nr 29 wymaga, aby stosowany test ureazowy został wyposażony w narzędzie służące do całkowicie bezpiecznego i profesjonalnego przenoszenia materiału badanego (biopsatów) na pole reakcyjne testu ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający w Zadaniu Nr 29– testy ureazowe - wymaga , aby oferowany test spełniał podstawowe warunki jakościowe dla wyrobów medycznych w postaci certyfikatu ISO 13485 dla wytwórcy oferowanego testu ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga.

W związku z tym, że aplikatory do podawania leku Lidocaina nie są ani produktem leczniczym ani wyrobem medycznym a środkiem technicznym służącym do podawania leku Lidocaina zwracamy się z

prośbą o wykreślenie konieczności składania oświadczenia wymienionego w punkcie 10.1 SWZ w przypadku pakietu nr 28.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wykreśla konieczność składania w/w oświadczenia do zadania nr 28.

Na rynku polskim dostępne są dwa produkty o nazwie międzynarodowej metyloprednisolon podawane dożylnie.

Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie).

Czy Zamawiający, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z Ustawy PZP odnoszącym się do przygotowania i przeprowadzenia postępowania na zasadzie uczciwej konkurencji, obiektywizmu i bezstronności osób tworzących opis przedmiotu zamówienia i jego podział na pakiety, a nade wszystko zasady efektywności (przystąpienie do postępowania większej liczby Oferentów i zwiększenie konkurencyjności, nie naruszając dyscypliny finansów publicznych) i w zgodzie do orzecznictwa:

(...) Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego dostawcę, wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nawet w sposób pośredni mogą prowadzić do ograniczenia uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. (...) - KIO 1189/19. Podkreślenia wymaga, że dla uznania naruszenia art.29 ust.2 p.z.p. wystarczające jest jedynie uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia.,

W pakiecie lekowym Zadanie 3-Leki różne 1, poz. 142, dopuści metyloprednisolon Meprelon 32mg (3amp+3rozp.) i wyrazi zgodę na przeliczenie ilości zgodnie z SWZ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz wysokiej jakości produktów w Zamawiający w: Zadanie 3-Leki różne 1, poz 143 wyrazi zgodę na zaoferowanie metyloprednisolon - Meprelon 250mg i przeliczenie ilości zgodnie z SIWZ?

Produkt generyczny o nazwie Meprelon dostępny jest w 4 dawkach iniekcyjnych: 16mg, 32mg, 250mg, 1000mg (dawka 1000mg jest refundowana od 2012 roku i stanowi podstawę limitu w grupie) oraz w trzech formach tabletkowych: 4mg, 8mg i 16mg (wszystkie tabletki są refundowane od 2012 roku i stanowią podstawę limitu w grupie).

Meprelon w swoim składzie nie zawiera alkoholu benzylowego.

Wyrażenie zgody przez Zamawiającego na wycenę produktu o innej wielkości dawki doprowadzi do zwiększenia konkurencyjności cenowej i pozytywnie przełoży się na wydatki lekowe Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pakiet 16 poz. 1,2

Czy Zamawiający wymaga 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?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga zgodnie z opisem roztworu do infuzji. Nie wyraża zgody na opakowania szklane.

Pakiet 27 poz. 1,2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym? W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi. Ampułki wykonane z polietylenu spełniają zapisy Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE, ponieważ:

- są wykonane z plastiku, dzięki czemu nie istnieje ryzyko stłuczenia produktu leczniczego i narażenia szpitala na straty finansowe,
 - eliminują ryzyko zranienia personelu podczas otwierania i przygotowywania leku dla pacjenta,
 - eliminują ryzyko zranienia i skażenia personelu ponieważ posiadają zakończenie luer lock i możliwość podłączenia strzykawki bezpośrednio do ampułki bez konieczności zastosowania igły.
- Dodatkowo stosowanie plastikowych ampułek bezigłowych powoduje oszczędności finansowe dla szpitala, ponieważ nie wymagają one dezynfekcji – oszczędność środków do dezynfekcji i czasu personelu, oraz nie wymagają stosowania specjalnych igieł posiadających filtry zabezpieczające:
- przed przedostawaniem się cząstek stałych powstających w wyniku uderzenia gumy zabezpieczającej fiolkę szklaną,
 - przed przedostawaniem się do produktu leczniczego okruchów szkła podczas otwierania szklanej ampułki.

Bezpieczne rozwiązania – plastikowe ampułki bezigłowe pasujące do wszystkich strzykawek – posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie www.zyciewplynie.pl.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 27 poz. 3

Czy Zamawiający wymaga prod. lecn. propofolum zawierającego nowoczesną emulsję MCT/LCT?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga zgodnie z opisem emulsję MCT/LCT.

Pytanie do pakietu 3 pozycji 260

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie Bebilon Pepti Syneo 1 (opakowanie 400g) – żywności specjalnego przeznaczenia dla dzieci do 6. miesiąca życia z ryzykiem alergii na białka mleka krowiego, opierającej się na białkach serwatki o znacznym stopniu hydrolizy, zawierającej bakterie probiotyczne Bifidobacterium breve M-16 oraz obniżoną zawartość laktozy w porównaniu ze standardowym mlekiem modyfikowanym?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie do pakietu 3 pozycji 261

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie Bebilon Pepti Syneo 2 (opakowanie 400g) – żywności specjalnego przeznaczenia dla dzieci powyżej 6. miesiąca życia z ryzykiem alergii na białka mleka krowiego, opierającej się na białkach serwatki o znacznym stopniu hydrolizy, zawierającej bakterie probiotyczne Bifidobacterium breve M-16 oraz obniżoną zawartość laktozy w porównaniu ze standardowym mlekiem modyfikowanym?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

W związku z zakończeniem produkcji i sprzedaży produktu Multimel N6-900E 1500ml, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w zadaniu 10, w pozycji nr 6 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, worka trójkomorowego do podaży drogą żył centralnych, zawierającego aminokwasy 60g, elektrolity, glukozę 240g, azot 9,9g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego (w stosunku 80/20), energii niebiałkowej 1560 kcal, energii całkowitej 1800 kcal, osmolarność 1450 mOsm/l – Multimel N7 1500 ml (100 worków x 1500 ml)? Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający zachowuje zapis i będzie realizował poz. dostępną w sprzedaży. Po ewentualnym zakończeniu produkcji przystąpi do aneksowania umowy.

1. Czy Zamawiający w pozycji 11 zadanie 5 dopuści do postępowania 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 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? 2. Czy Zamawiający

dopuszcza produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?
Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 2.4? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, w terminach określonych umową. „Odmowa przyjęcia towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania reklamacyjnego, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający zachowuje zapis.

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.12? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącostratą po stronie Wykonawcy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający zachowuje zapis.

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie zapisu par. 4.1 w zakresie warunków odstąpienia od umowy. W zapisie tym mowa jest o braku dostawy reklamowanego towaru „w terminie 10 dni”. Tymczasem na załatwienie reklamacji ilościowej (par. 3.3.) Wykonawca ma „7 dni roboczych” (co daje minimum 9 dni kalendarzowych, a w przypadku dodatkowego święta – co najmniej 10 dni kalendarzowych), zaś na załatwienie reklamacji jakościowej (par. 3.4) Wykonawca ma „14 dni roboczych” (co daje minimum 18 dni kalendarzowych). Zatem Zamawiający w przypadku reklamacji jakościowej nigdy nie może odstąpić od umowy po 10 dniach, gdyż termin realizacji reklamacji jeszcze nie upłynął i Wykonawca ma jeszcze min. 8 dni na dostawę.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nadaje § 4 ust 1 następujące brzmienie:

Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy, jeżeli Wykonawca nie wymieni zakwestionowanego towaru wadliwego lub nie dostarczy brakującego towaru w terminie 3 dni od upływu terminów, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4 ze skutkami określonymi w § 7. umowy.

Czy Zamawiający w par. 8.3.4 zamiast obowiązku wprowadzi prawo do dostarczenia zamiennika? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącostratą po stronie Wykonawcy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Postanowienia § 8 ust 3 dotyczą przesłanek zmiany umowy – zamiennik musi być zatem zaproponowany, natomiast jego ustalenie nastąpi na podstawie aneksu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu nr 11 w pozycji 10 insuliny Toujeo w dawce 300 mg/ml x 1,5 ml?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie w Zadaniu nr 26 leku Enoxaparinum z postaci ampułkostrzykawkowej na postać wielodawkową 300 mg/3 ml w fiolce w ilości 6.142 op?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Dot. zadania nr 20 Vancomycin – Zamawiający rezygnuje z zapisu: „oraz gronkowcowym zapaleniu jelit”

Czy w Zadaniu 3 poz. 200 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.? Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z

nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 3 poz. 250 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Zadaniu 3 poz. 250 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus GG ATCC53103* w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ. Zamawiający dopuści zaoferowanie w/w produktu w zad. nr 3 poz. 264 w ilości 500 op. x 30 kaps.

Zamawiający