



**Nasz znak:**  
**EP/220/65/2019/1**

**Data:**  
**07.08.2019r.**

## **WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/65/2019 pn.: Dostawa różnych produktów leczniczych, w tym produktów dla niemowląt, specjalnych produktów odżywczych, środków znieczulających, produktów leczniczych dla organów zmysłów, środków antybakteryjnych do użytku ogólnoustrojowego, insulin, heparyn, środków obniżających krzepliwość krwi, środków immunosupresyjnych, albumin, środków antyseptycznych i dezynfekcyjnych, produktów farmaceutycznych dla Szpitala SPWSZ w Szczecinie**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2018r., poz. 1986 ze zmianami), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

### **Pytania Wykonawców:**

#### **ZESTAW 1**

##### Pytanie 1

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Zadania produkt z Zadania 41 poz. 10 i dopuści:

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzyw sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 17x23cm, 100 sztuk w opakowaniu typu tuba?

lub

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzyw sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1

minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 12x18cm, 150 sztuk w opakowaniu typu tuba?

lub

Chusteczki bezalkoholowe na bazie czwartorzędowych związków amoniowych przeznaczone do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Przeznaczone do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, gumy, tworzyw sztucznych, szkła akrylowego. Do zastosowania na oddziale intensywnej terapii, blokach operacyjnych, do dezynfekcji aparatury medycznej, sprzętu, foteli zabiegowych, lamp, inkubatorów. Dopuszczenie producenta głowic USG. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Bez zawartości aldehydów i fosforanów, nie odbarwiają dezynfekowanych powierzchni. Spektrum działania: B (w tym MRSA) w czasie 1 minuty (EN 13727), F (C. albicans) w czasie 1 minuty (EN 13624), Tbc w czasie 15 minut (EN 14348), V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Rota) w czasie 1 minuty (BGA/DVV), V (polyoma SV 40)- w czasie 1 minuty (DVV/RKI), V (Noro) w czasie 30 minut (PN EN 14476), wymiar chusteczki 12x18cm, 200 sztuk w opakowaniu typu tuba?

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.**

## **ZESTAW 2**

1.Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 1.14-1.16? 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 rażącą stratą po stronie Wykonawcy. Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktów wylistowanych w załączniku, stanowiącym integralną część umowy.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

2.Czy Zamawiający w par. 4.1 zamiast kary kwotowej 100zł wprowadzi wartość procentową, liczoną od wartości zamówienia, np. 0,2%? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

3.Czy Zamawiający w par. 4.1 zrezygnuje z naliczania kar za godzinę zwłoki? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

4.Czy Zamawiający w par. 4.3 wydłuży terminy rozpatrzenia reklamacji ilościowej do 3 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

5.Czy Zamawiający w par. 4.3 wprowadzi wartość procentową, liczoną od wartości zamówienia, np. 0,2% zamiast obecnej wartości kwotowej? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

6.Czy Zamawiający w par. 4.3 zrezygnuje z naliczania kar za godzinę zwłoki? Obecny sposób naliczania kar umownych grozi ich naliczeniem **w wysokości rażąco wygórowanej.**

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

7. Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 4.5 z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara jest **rażąco wygórowana.**

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **ZESTAW 3**

1. Czy w zadaniu nr 40 poz. 1 – Zamawiający mógłby dopuścić alkoholowy środek do dezynfekcji rąk etanolu i 1-propanolu, zawierający składniki nawilżające i substancje utrzymujące wilgotność skóry (w tym glicerol), o spektrum działania B, F (C. albicans), Tbc, V (Adeno, Polio, MNV), do higienicznej dezynfekcji rąk wg normy EN 1500 30 sek., chirurgicznej dezynfekcji rąk wg. EN 12791 1,5 min.?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy w zadaniu 40 poz. 2 – Zamawiający mógłby dopuścić pielęgnująco-myjący płyn o pH 5,5+/- 0,5, na bazie: monoglicerydu kokosowego, phenoxyethanolu i związków pielęgnujących, posiadający właściwości natłuszczające, o zapachu cytrynowym, przebadany dermatologicznie?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

### **ZESTAW 4**

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów §1 ust. 11 i 12 projektu umowy. Czy w związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień umowy §4 ust.1, 3, 4 projektu umowy w taki sposób, aby kara umowna zastrzeżona na wypadek opóźnienia w realizacji zamówienia/reklamacji była wyłącznie proporcjonalna do wartości części zamówienia zrealizowanej z opóźnieniem - bez minimalnej, sztywnej kary, tj. 100 zł - i wynosiła np. 0,5% wartości odpowiedniej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 100 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 3531 Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego.

Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

3. Do §4 ust. 2 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 Kodeksu cywilnego: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu projektu umowy w §4 ust. 5 poprzez wprowadzenie zapisu o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **ZESTAW 5**

1. Dotyczy pak.6 poz.4

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 3 butelki? Jeśli tak, to ilość opakowań zaokrąglić w górę, czy do dwóch miejsc po przecinku?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

2. Dotyczy pak.6 poz.26

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu z przeliczenia, tj. 150 opakowań po 100 sztuk zamiast 500 opakowań po 30 sztuk?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

3. Dotyczy pak.6 poz.27

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu z przeliczenia, tj. 120 opakowań po 100 sztuk zamiast 240 opakowań po 50 sztuk?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

4. Dotyczy pak.6 poz.28

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu z przeliczenia, tj. 40 opakowań po 90 sztuk zamiast 120 opakowań po 30 sztuk?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

5. Dotyczy pak.23 poz.1

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci strzykawek?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

6. Dotyczy pak.23 poz. 21

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

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

7. Dotyczy pak.23 poz.30

Czy Zamawiający dopuści wyceny preparatu na jednorazowe pozwolenie Ministerstwa Zdrowia?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

8. Dotyczy pak.24 poz.1, 2, 3

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 20 butelek? Jeśli tak, to ilość opakowań zaokrąglić w górę, czy do dwóch miejsc po przecinku?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, należy ilość opakowań zaokrąglić w górę.**

9. Dotyczy pak.24 poz.4

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 40 butelek z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk z SIWZ??

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

10. Dotyczy pak.25 poz. 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

11. Dotyczy pak.29 poz.1, 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 12 fiolek? Jeśli tak, to ilość opakowań zaokrąglić w górę, czy do dwóch miejsc po przecinku?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, należy ilość opakowań zaokrąglić w górę.**

12. Dotyczy pak.30 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał 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 pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

13. Dotyczy pak.30 poz. 2. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał 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 pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

14. Dotyczy pak.31 poz. 1.

(1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał stabilność po rozpuszczeniu do 2 godzin, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej? (2.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

15. Dotyczy pak.33 poz.3, 4, 14

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 30 tabletek? Jeśli tak, to ilość opakowań zaokrąglić w górę, czy do dwóch miejsc po przecinku?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, należy ilość opakowań zaokrąglić w górę.**

16. Dotyczy pak.33 poz.13

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 56 tabletek z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk z SIWZ??

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

17. Dotyczy pak.33 poz.14

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

18. Dotyczy pak.36 poz.2

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 120 sztuk? Jeśli tak, to ilość opakowań zaokrąglić w górę, czy do dwóch miejsc po przecinku?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

19. Dotyczy pak.36 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości 12,5 opakowań?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

20. Dotyczy pak.36 poz.4

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 56 tabletek z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk z SIWZ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

21. Dotyczy pak.37 poz.7

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci tabletek drażowanych?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

22. Dotyczy pak.37 poz.8

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 90 sztuk? Jeśli tak, to ilość opakowań zaokrąglić w górę, czy do dwóch miejsc po przecinku?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

23. Dotyczy pak.37 poz.11

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w opakowaniu po 60 tabletek z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk z SIWZ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

24. Dotyczy pak.38 poz.1

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci kapsułek?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

25. Dotyczy pak.38 poz. 13

Producent w piśmie z dnia 06.11.2018r. poinformował, że nie jest znany termin wznowienia sprzedaży preparatu. Czy ze względu na to Zamawiający zgodzi się na wydzielenie tej pozycji z pakietu? W załączniku pismo potwierdzające brak preparatu.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie tej pozycji z zadania 38, należy podać cenę ostatniej sprzedaży.**

26. Dotyczy pak.38 poz. 15

Producent w piśmie z dnia 30.07.2018r. poinformował o zakończeniu produkcji preparatu. Czy ze względu na to Zamawiający zgodzi się na wydzielenie tej pozycji z pakietu? W załączniku pismo potwierdzające zakończoną produkcję.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie tej pozycji z zadania 38, należy podać cenę ostatniej sprzedaży.**

## **ZESTAW 6**

### **Dotyczy zadania nr 39:**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu nr 39 w pozycji nr 1,2,3,4,5,6

preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worek Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów

- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worków wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie nr 2

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Zadania nr 39 pozycji nr 17 i utworzenie z tej pozycji osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

## **ZESTAW 7**

### **Pakiet Nr 40 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści alkoholowy środek (2-propanol 75g) zawierający D-pantenol i etyloheksylogliceryne do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk posiadający właściwości bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, prątków i wirusobójcze wobec HIV, HBV, HCV, Rota, Noro, Adeno i Vaccinia. Higieniczna dezynfekcja rąk (EN 1500): 30 sek., chirurgiczna dezynfekcja rąk (EN 12791): 90 sek. w opakowaniach 500ml?

wymaga aby preparat działał na B, F, Tbc, V(HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro) w warunkach brudnych przy 1 tabletkę na 1,5l wody w czasie 15 minut?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

### **Pakiet Nr 40 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści preparat do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk przeznaczony dla skóry wrażliwej i zniszczonej. Bez zawartości mydła, barwników, substancji zapachowych i parabenów. Z dodatkiem alkoholu. Nie wykazujący działania bójczego. Z możliwością mycia pacjentów także przed zabiegami operacyjnymi, w profilaktyce oraz pomocniczo w leczeniu pieluszkowego zapalenia skóry u niemowląt. Zawierający alantoinę, chroniącą skórę przed podrażnieniami. Preparat sprawdzony dermatologicznie. pH 5,0. Kosmetyk w opakowaniach 500ml?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

## **ZESTAW 8**

Pakiet 41 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści preparat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego, powierzchni oraz endoskopów na bazie nadwęglanu sodu, bez konieczności stosowania aktywatora. Spektrum działania : B, F (Candida albicans, Aspergillus Niger), V (Polio, Adeno, Rota, HIV, HBV, HCV, Noro), M.terrae, M.Avium, M. tuberculosis, S (B.Subtilis, C.Difficile. Cl.sporogenes)- wykazujący pełne działanie bójcze w stężeniu 2% - 10 min. Stabilność roztworu roboczego - 36 godzin, z możliwością badania aktywności roztworu za pomocą pasków testowych. Preparat przebadany wg norm europejskich: 14 561,14 562,14 563, 14 476 w opakowaniach 1,5 kg ?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 41 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści płynny koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych i inkubatorów zawierający w składzie synergistyczną kombinację QAC, pochodnych alkiloamin, alkoholu alifatycznego oraz związków powierzchniowo czynnych. Nie zawiera aldehydów, związków nadtlenowych, chloru, fenolu oraz pochodnych biguanidynowych. Spektrum działania: B - EN 13727 - war. brudne, Tbc(M.terrae + avium) EN 14348, F – EN 13624 – war. brudne, V (Rota, Vaccinia, BVDV) w czasie do 15 minut. Stężenie do 0,5%. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Adeno. Stabilność roztworu min. 30 dni. Wyrób medyczny kl. IIA w opakowaniach 5l z odpowiednim przeliczeniem opakowań

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 41 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści preparat w postaci tabletek dezynfekcyjnych na bazie aktywnego chloru zawierający dichloroizocyjanuran sodu oraz kwas adypinowy. Spektrum działania: B, F, V ( Polio, Adeno), prątki -w stężeniu 1000ppm- 15 min, Clostridium Difficile-10 000ppm-15 min.. opakowanie 300 tabletek z odpowiednim przeliczeniem opakowań

**Odp. Tak, zamawiający dopuszcza, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymogów SIWZ.**

Pakiet 41 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści preparat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego, powierzchni oraz endoskopów na bazie nadwęglanu sodu, bez konieczności stosowania aktywatora. Spektrum działania : B, F (Candida albicans, Aspergillus Niger), V (Polio, Adeno, Rota, HIV,HBV, HCV, Noro), M.terrae, M.Avium, M. tuberculosis, S (B.Subtilis, C.Difficile. Cl sporogenes)- wykazujący pełne działanie bójcze w stężeniu 2% - 10 min. Stabilność roztworu roboczego - 36 godzin, z możliwością badania aktywności roztworu za pomocą pasków testowych. Preparat przebadany wg norm europejskich: 14 561,14 562,14 563, 14 476. Posiadający opinie producenta endoskopów Karl Storz - w opakowaniach 1,5 kg ?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 41 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści gotowy do użycia alkoholowy preparat, przeznaczony do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych. Zawierający w składzie dwa alkohole alifatyczne z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych, bez dodatkowych substancji czynnych np. związków amoniowych, aldehydów i innych. Możliwość stosowania do poliwęglanów. Spektrum działania: B (w tym MRSA)-EN 13727, F (Candida Albicans, Aspergillus Niger – EN 13697), Tbc (M.Terrae – EN 14348), V (Rota, Vaccinia, BVDV, Noro) w czasie do 1 min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Polio. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Wyrób medyczny kl. IIA w opakowaniach 1l ze spryskiwaczem z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 41 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści gotowy do użycia alkoholowy preparat, przeznaczony do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych. Zawierający w składzie dwa alkohole alifatyczne z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych, bez dodatkowych substancji czynnych np. związków amoniowych, aldehydów i innych. Możliwość stosowania do poliwęglanów. Spektrum działania: B (w tym MRSA)-EN 13727, F (Candida Albicans, Aspergillus Niger – EN 13697), Tbc (M.Terrae – EN 14348), V (Rota, Vaccinia, BVDV, Noro) w czasie do 1 min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Polio. Możliwość użycia na oddziałach noworodkowych. Wyrób medyczny kl. IIA w opakowaniach 1l ze spryskiwaczem lub 10l z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**



## ZESTAW 9

1. Dotyczy § 4 ustęp 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych w przypadku opóźnień w dostawach i ustanowi karę na poziomie 10% wartości zamówienia za każdy dzień/godzinę\* zwłoki? Ustalona przez Zamawiającego kara na poziomie 100,00 zł za każdy dzień/godzinę zwłoki w dostawie jest wyraźnie zawyżona.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

2. Dotyczy § 4 ustęp 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy?

W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

Czy w pakiecie 4 Zamawiający wyrazi zgodę na sposób pakowania x 10 fiolek?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

3. Czy w pakiecie 24, poz 1-4 w związku z procesem serializacji Zamawiający wymaga, aby kod serializacyjny produktu dotyczył opakowania zbiorczego, a nie pozycji jednostkowej, ze względu na ograniczenie zaangażowania i czasu pracy personelu?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

4. Czy w pakiecie 24 Zamawiający wyrazi zgodę na opakowanie zbiorcze x 20 szt (poz. 1-3) i x 40 szt. (poz. 4)?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 25 poz. 7, 8 co pozwoli na uzyskanie konkurencyjnych cenowo ofert?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

6. Czy w pak. 29 Zamawiający wyrazi zgodę na sposób pakowania x 10 fiolek?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

7. Czy w pak. 29, poz. 1,2 Zamawiający wymaga, aby obie dawki preparatów Piperacillin/Tazobactam pochodziły od tego samego producenta?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

8. Czy w pak. 30 Zamawiający wyrazi zgodę na sposób pakowania x 10 fiolek?

**Odp. Zamawiający w szczegółowym Opisie Przedmiotu Zamówienia w zadaniu nr 30 w obu pozycjach z widniejących zapisów wymaga pakowania X 10 fiolek.**

9. Czy w pak. 31 Zamawiający wyrazi zgodę na sposób pakowania:

- Poz. 1, 2 x 10 fiolek;

- Poz. 3 x 5 fiolek ?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

## ZESTAW 10

Pytanie do zadania nr 20

Czy w zadaniu nr 20 Zamawiający wymaga zaofiarowania leku w bezpiecznych opakowaniach Ecoflac Plus zapewniających podaż leku w systemie zamkniętym bez ryzyka kontaminacji wynikającej z otwarcia odpowietrznika?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **ZESTAW 11**

W szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia jest informacja, że wraz z ofertą należy dołączyć dokumenty takie jak: badania (pakiet 41 poz. 3) raport końcowy z badań (pakiet 41 poz. 10), pozytywną opinię firmy Pentax i Olympus (pakiet 41 poz. 12). Natomiast w rozdziale VI w punkcie 9 jest informacja, że owe dokumenty należy złożyć na wezwanie Zamawiającego. Również w rozdziale VI SIWZ nie ma informacji jakoby należało te dokumenty dołączyć do oferty.

Proszę o wyjaśnienie, które dokumenty należy załączyć do oferty.

**Odp. W szczegółowym opisie zamówienia (załącznik nr 1 do SIWZ) wkradł się błąd. Zgodnie z rozdziałem VI SIWZ pkt. 9 dokumenty te należy złożyć na wezwanie Zamawiającego. Każdy wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty (sporządzonej według wzoru stanowiącego załączniki nr 2 i 2A/2B do SIWZ do zadań, na które składana jest oferta): 1) oświadczenie, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku przesłanek wykluczenia Wykonawcy. Oświadczenie zgodnie z art. 25a ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do SIWZ. 2) odpowiednie pełnomocnictwa lub dokumenty (np. odpis z rejestru) wykazujące umocowanie osoby podpisującej ofertę do reprezentowania Wykonawcy (jeżeli dotyczy).**

#### **ZESTAW 12**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1, 3, 4, 5:

1. Ustala się karę umowną za nieterminową realizację zamówienia w wysokości **50 zł** za każdy rozpoczęty dzień/godzinę\* zwłoki. Łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać **10%** wartości zamawianej partii Wyrobów, ale nie może być niższa niż **50 zł**.

\* za godzinę w przypadku dostaw „cito” i „na ratunek”

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

3. W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą:

- braków ilościowych – w ciągu 2 dni roboczych,
- wad jakościowych w ciągu 14 dni (dotyczy zadania nr 1, 4-39)
- wad jakościowych – w terminie ..... dni \* roboczych (\*zgodnie z terminem wskazanym w ofercie przetargowej, stanowiącej załącznik nr 1 do Umowy) (dotyczy zadania nr 2, 3, 40-43).

Nierozpatrzenie przez Wykonawcę reklamacji w terminach, o których mowa w zdaniu poprzednim spowoduje naliczenie kary umownej w wysokości **50 zł** za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego towaru.**

Niezależnie od w/w terminu rozpatrzenia reklamacji, Wykonawca dostarczy w miejsce reklamowanych Wyrobów, Wyroby wolne od wad lub odpowiednio brakujące Wyroby - w ciągu 48 godzin. Jeżeli termin, o którym mowa w zdaniu poprzednim upływałby w dzień ustawowo wolny od pracy, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Wyrobów w pierwszym dniu roboczym, do godziny 9:00.

Brak reakcji Wykonawcy w przedmiotowym terminie spowoduje naliczenie kary umownej w wysokości **50 zł** za każdy dzień/godzinę\* zwłoki, w zależności od trybu, w jakim było składane zamówienie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwych Wyrobów.**

\*za godzinę w przypadku dostaw „cito” i „na ratunek”

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. W przypadku niedostarczenia Urządzenia w terminie określonym w § 1 ust. 9 powyżej, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości **50 zł** za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie Urządzenia**. Kara będzie naliczana odrębnie dla każdego Urządzenia z którego dostarczeniem Wykonawca pozostaje w zwłoce.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 6 ust. 1 pkt. 1) – 7), Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości **10% niezrealizowanej części** Wynagrodzenia **brutto**.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

### **ZESTAW 13**

Czy wykazując dbałość o bezpieczeństwo medyczne Pacjentów oraz bezpieczeństwo Pracowników, mając na uwadze zapisy:

- 1.Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów**
- 2.Rezolucja CM/RES(2016)2 dotycząca dobrych praktyk rekonstrukcji stosowanych w placówkach służby zdrowia w zakresie produktów leczniczych do podawania pozajelitowego**

oraz konieczność zapewnienia zgodnie z powyższym leków gotowych w opakowaniach gwarantujących pracę w zamkniętym systemie infuzyjnym, gdzie pierwszym założeniem jest brak konieczności napowietrzania opakowania infuzyjnego, Zamawiający wymaga i zaopatrzy komórki działalności medycznej Szpitala (oddziały szpitalne) w **Zadaniu nr 20 w PARACETAMOL**, umieszczony w butelce:

- 1.której ściany są samozapadające się
- 2.jest wyposażona w dwa niezależne sterylne porty
- 3.eliminuje napowietrzania podczas infuzji

Należy nadmienić, że zgodnie z zapisami wskazanych powyżej dokumentów: farmaceuci szpitalni zostali zobowiązani do zapewnienia w pierwszej kolejności produktów leczniczych RTU (priorytetowe wykorzystanie leków ready to use = RTU).

Status leku RTU ma roztwór umieszczony w opakowaniu infuzyjnym pracującym w systemie zamkniętym.

**Informacje dotyczące cech opakowań infuzyjnych wchodzących w skład zamkniętej linii infuzyjnej umieszczono literaturze epidemiologicznej; wykaz podstawowych tekstów dotyczących wymagań wobec opakowań infuzyjnych umieszczono poniżej:**

1. Centers of Disease Control and Prevention. **NIOSH Alert**. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) PUBLICATION NUMBER 2004 – 165. CDC (online); <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004 – 165/pdfs/2004 – 165.pdf>, p.44.
2. **Mączyńska B., Przondo – Mordarska A.**: Zakażenia krwi związane z zastosowaniem dostępu naczyniowego. Zakażenia 4/2011, s. 107 – 117
3. **Rosenthal V., MD, Maki D., MD**: Wpływ stosowania otwartych i zamkniętych systemów infuzyjnych na występowanie bakteriemii związanej z obecnością cewnika centralnego – badania prospektywne, Am. J. Infect. Control, 2004, 32.
4. **Maki D.G., Rosenthal V.D., Salomao R., Franzetti F., Rangel – Frausto M.S.**: Impact of switching from an open to a close infusion system on rates of central line – associated bloodstream infection: A meta – analysis of time – sequence cohort studies in 4 countries. Infection control and hospital epidemiology, 2011, 32 (1).
5. **Macias AE, Munoz JM, Bruckner DA, et al.** Parenteral infusions bacterial contamination in a multi-institutional survey in Mexico: considerations for nosocomial mortality. Am J Infect Control 1999; 27 (3): 285–290.

6. **Franzetti F, Borghi B, Raimondi F, Rosenthal VD.** Impact on rates and time to first central vascular-associated bloodstream infection when switching from open to closed intravenous infusion containers in a hospital setting. *Epidemiol Infect* 2009; 137 (7): 1041–1048.
7. **Budnik – Szymoniuk M., Kujawa W., Basińska – Drozd H., Pluta A.:** Zasadność stosowania infuzyjnych systemów zamkniętych w leczeniu przewlekłych chorób wątroby. *Forum Zakażeń* 2015;6(1).
8. **Hryniewicz W. i wsp.:** Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii. Narodowy Instytut Leków. Warszawa 2013.
9. **Budnik – Szymoniuk M., Pluta A., Basińska – Drozd H., Kujawa W., Marzec A., Faleńczyk K.:** Bezpieczeństwo terapii infuzyjnej – spostrzeżenia, uwagi, nieprawidłowości. *Forum Zakażeń* 2015;6(6):387-390
10. **Zdun A., Jadczak M., Witt P.:** System infuzyjny zamknięty czy otwarty?: *Pielęgniarstwo w anestezjologii i intensywnej opiece*; 2016;2(1):7-11

Informacje dotyczące wymagań odnoszących się do zaopatrzenia w leki gotowe do użycia zawarte są m. in. w artykule autorstwa farmakologa klinicznego, opartym na treści Rezolucji z roku 2011 i 2016 [**Węgrzyn P.: Bezpieczeństwo farmakoterapii w szpitalach w ujęciu przepisów i zaleceń Unii Europejskiej; Aptekarz Polski Nr 138 (116e) luty 2018**]. – w załączeniu  
**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **ZESTAW 14**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu nr 23 poz. 5 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps.? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.**

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.**

3. Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Odp. Zamawiający wymaga zgodnie ze SIWZ - Załącznik nr 1 do SIWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.**

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: glutenu, sacharozy i laktozy?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**W oparciu o art. 12a ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert, a tym samym termin ich otwarcia w poniższy sposób:**

- **termin składania ofert** – z 20.08.2019r., do godz. 09:00 **na 23.08.2019r., do godz. 09:00,**
- **otwarcie ofert** – z 20.08.2019r. o godz. 10:00 **na 23.08.2019r. o godz. 10:00.**

**W odniesieniu do powyższego zmianie ulegają zapisy w:**

➤ **Rozdziale XI SIWZ, gdzie pkt. 3 i 4 otrzymują brzmienie:**

„3. Termin składania ofert:

- 1) Oferty należy składać **do dnia 23.08.2019r., do godz. 09:00.**
- 2) Za termin złożenia oferty uważa się termin jej dotarcia do Zamawiającego.

**4. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 23.08.2019r. o godz. 10:00 w siedzibie Zamawiającego w Sekcji Zamówień Publicznych, w budynku przy ul. Broniewskiego 2, II piętro, pokój nr 328”.**

**DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego  
Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego**

**Małgorzata Usielska**