LUBUSKIE CENTRUM ORTOPEDII
im. dr. Lecha Wierusza w Świebodzinie Spółka z o.o.
Lubuskie Centrum Ortopedii im. dr Lecha Wierusza Sp. z o.o.
ul. Zamkowa 1 REGON 000290630 tel.: 68 475 06 01 http://www.loro.pl
66-200 Świebodzin NIP 9271938119 fax: 68 475 06 02, mail: lco@loro.pl

Świebodzin, 05.11.2018 r.

Znak sprawy ZP.PN.12.2018

WYJAŚNIENIE ZAPISÓW SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy przetargu nieograniczonego: Cykliczne dostawy leków oraz dostawa narzędzi chirurgicznych dla Lubuskiego Centrum Ortopedii Sp. z o. o. w Świebodzinie

Pytanie nr 1
Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 38, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Enema, roztw. doodbytn, 150 ml, 50 butelek w ilości 1 op? Umożliwi to złożenie korzystniejszej oferty pod względem ekonomicznym.
Odpowiedź nr 1
Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 2
Dotyczy pakietu Nr 1, poz. 96, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Paracetamol, 500 mg, tabl., 500 szt,bl w ilości 45 op? Umożliwi to złożenie korzystniejszej oferty pod względem ekonomicznym.
Odpowiedź 2
Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 3
Dotyczy pakietu Nr 1, poz.113, czy Zamawiający zezwoli na wycenę Intersorb Plus, wapno sodowane, 5 l, w ilości 9 op.? (Brak dostępności na rynku opak. 4,5 l)
Odpowiedź 3
Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 4
Dotyczy pakietu Nr 1, poz.117, czy Zamawiający zezwoli na wycenę ZinoDr., krem,barier.-ochronny o dział.pielęgn-regen, 125 g, w ilości 20 op.?
Odpowiedź 4
Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 5
Dotyczy pakietu nr 1 poz. 17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bupivacaine Spinal Grindeks, 5 mg/ml; 4ml,roztw.d/wstrz,5amp.?
Odpowiedź 5
Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 6
Dotyczy pakietu nr 1 poz. 150. 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 dożylnej?

Odpowiedź 6

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 7

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 78. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Bupivacaine Grindeks, 5 mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz.,5 amp w ilości 40 opakowań?

Odpowiedź 7

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 8

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie i wycenę opakowania a 400g?

Odpowiedź 8

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie 9

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 49. Proszę o dopuszczenie wyceny preparatu Lioton 1000, 8,5 mg/g (1000 j.m.)/g, żel, 30 g, w ilości 7 op., który ma to samo działanie. Pozwoli to na złożenie korzystniejszej oferty.

Odpowiedź 9

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 10

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie nieznacznych różnic w wymiarach niżej wyspecyfikowanych narzędzi i nazwach (specyfika danego producenta), co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty:

Pakiet nr 2

Poz.1) Rozwieracz Finochietto o wym. łyżek 65x73mm i max. rozwarciu 170mm.

Poz.3) Kleszczyki o dł. 260mm, pozostałe parametry bez zmian.

Poz.5) Pinceta o dł. 200mm, pozostałe parametry bez zmian.

Poz.9,10) Z uwagi na fakt, że pozycje są możliwe do zrealizowania wyłącznie przez jednego dostawcę, zwracamy się z prośbą o wyłączenie ich z pakietu i utworzenie nowego odrębnego pakietu, co jednocześnie umożliwi złożenie ofert przez większą liczbę oferentów, przy zachowaniu zasad uczciwej konkurencji.

Poz.13) Nożyczki o dł. 140mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź 10

Pakiet 2

Poz.1) – Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Poz.3) - Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Poz.5) – Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Poz. 9,10) – Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ. Według wiedzy Zamawiającego więcej niż jedna firma ma tego typu rozwieracze.

Poz. 13) - Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 11

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 117 w przedmiotowym postępowaniu: 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?

Odpowiedź 11

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 12

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 155 w przedmiotowym postępowaniu: Czy z uwagi na zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własnej dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego będącej zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego wytwórcy, na podstawie art. 29 ust 3 Pzp Zamawiający dopuści spełniający te same cele dietetyczny środek spożywczy TribioDr. zawierający kombinację trzech szczepów bakterii (Lactobacillus acidophillus, Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus, Bifidobacterium lactis)) w takim samym łącznym stężeniu jak w preparacie wymienionym w SIWZ, występujący w takiej samej postaci?

Odpowiedź 12

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 13

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?

Odpowiedź 13

Pytanie nie dotyczy treści SIWZ ani wzoru umowy załącznik nr 4 do SIWZ.

Pytanie 14

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

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiejkolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Dostawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Dostawcy 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 14

Zamawiający w okresie trwania umowy nie przewiduje problemów ze swojej strony z zapłatą należności wobec Wykonawcy.

Pytanie 15
Zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z treścią Ustawy PZP (odpowiednio art. 7 i 29 rzeczonej Ustawy) dopuszcza w rzeczonym postępowaniu złożenie do pozycji 61 w pakiecie 1 oferty równoważnej, w postaci wysokiej jakości pasków testowych typu Glucomaxx do kompatybilnych z nimi glukometrów (wraz z przekazaniem glukometrów których cena zawarta będzie w cenie pasków testowych) charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew umieszczona na szczycie paska testowego g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 6 miesięcy : h) zakres pomiarowy 20-600 mg/dl z możliwością zamiany na mmoll przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO15197: 2015 (potwierdzona precyzja i dokładność całego systemu czyli glukometrów , pasków i płynów kontrolnych); i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 2-32°C; j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.
Odpowiedź 15
Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 16
Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonego postępowania, czy wymagają Państwo aby do rzeczonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 1 w poz. 61 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?
Odpowiedź 16
Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 17
Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 w pozycji 61 w specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują 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.

Odpowiedź 17

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 18

Czy Zamawiający w PAKIET 1, poz. 17 (Bupivacainum spinal heavy 0,5% a 4 ml, roztwór hiperbaryczny) wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30)

Odpowiedź 18

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu pakowanego w jałowe blistry.

Z poważaniem

Elżbieta Kozak

Prezes LCO Sp. z o. o.