



LUBUSKIE CENTRUM ORTOPEDII

im. dr. Lecha Wierusza w Świebodzinie Spółka 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, 22.05.2020 r.

Znak sprawy ZP.PN.5.2020

WYJAŚNIENIE ZAPISÓW SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy przetargu nieograniczonego: Cykliczne dostawy leków, materiałów jednorazowego użytku, materiałów opatrunkowych oraz materiałów eksploatacyjnych do sterylizatora plazmowego dla Lubuskiego Centrum Ortopedii Sp. z o. o. w Świebodzinie.

Pytanie 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 7, poz. 13 (Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy 05% Heavy 4 ml inj.) wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestetycznych, 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 1

Tak Zamawiający wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź 2

Tak Zamawiający wymaga aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź 3

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź 4

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze: 5 do 25 °C

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odpowiedź 5

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 2,5 ml w pakiecie nr 15, poz. 1 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężenia 0,1 do 2,0 mg/ml

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań?

Odpowiedź 6

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący substancji pomocniczych: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v, woda do wstrzykiwań.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące czy 18 miesięcy?

Odpowiedź 7

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący (całkowitego) okresu ważności – 24 miesiące.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze:

- 5 do 25 °C czy też
- 2-8°C oraz 25°C?

Odpowiedź 8



LUBUSKIE CENTRUM ORTOPEDII

im. dr. Lecha Wierusza w Świebodzinie Spółka 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

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis dotyczący okresu ważności po rozcieńczeniu w temperaturze: 5 do 25 °C

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, czy stężenie 0,1 mg/ml?

Odpowiedź 9

Tak Zamawiający wymaga, aby produkt Cisatracurim, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml a 5 ml w pakiecie nr 15, poz. 2 posiadał w swojej charakterystyce zapis pozwalający na rozcieńczenie: do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml.

Pytanie 10

Pakiet 17

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź 10

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 11

Pakiet 17

Czy Zamawiający dopuści Bezpieczny nakłuwacz automatyczny jednorazowego użycia, rozmiar 21G głębokość nakłucia 1,8 mm

Odpowiedź 11

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 12

Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

Siła Wyższa

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powódzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.



LUBUSKIE CENTRUM ORTOPEDII

im. dr. Lecha Wierusza w Świebodzinie Spółka 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

4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Odpowiedź 12

Siła wyższa uregulowana jest §10 wzoru umowy.

Pytanie 13

Prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów:

1) Z uwagi na postępującą pandemię koronawirusa i związanymi z tym światowymi ograniczeniami w produkcji m. in. wyrobów medycznych oraz drastycznymi utrudnieniami w transporcie i logistyce, czego na etapie prowadzenia postępowania przetargowego Strony nie były w stanie przewidzieć, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia/ustania obecnej sytuacji,

2) Strony ustaliły, że celem zapewnienia realizacji umowy nr zasadnym jest czasowe odstąpienia przez Strony od sztywnego respektowania terminów realizacji dostaw częściowych określonych w Umowie oraz konieczności naliczania kar umownych w przypadku niedotrzymania tych terminów.

Odpowiedź 13

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższych zapisów do wzoru umowy. Zapisy są ogólne i niedookreślone.

Pytanie 14

Pytanie nr 1 – dotyczy pakietu nr 3 – Czynniki sterylizujący

Prosimy o wyjaśnienie czy nie doszło do omyłki pisarskiej w formularzu cenowym określając ilość możliwych do wykonania cykli z 1 butelki czynnika o poj. 80ml? Czynniki 80ml umożliwia wykonanie max. 18 cykli powierzchniowych, max. 12 cykli standardowych, max. 9 cykli zaawansowanych.

Odpowiedź 14

Zamawiający potwierdza, że doszło do omyłki pisarskiej. Chodzi o czynnik, który umożliwia wykonanie max. 18 cykli powierzchniowych, max. 12 cykli standardowych, max. 9 cykli zaawansowanych.

Pytanie 15

Pytanie nr 2 – dotyczy pakietu nr 3 – Czynniki sterylizujący, umowa

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od §5, pkt. 6 c, b?

Odpowiedź 15

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorze umowy §5, pkt. 6 c, b.

Pytanie 16

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 6 w pozycji 13 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⁺



Lubuskie Centrum Ortopedii
im. dr. Lecha Wierusza Sp. z o.o.

LUBUSKIE CENTRUM ORTOPEDII

im. dr. Lecha Wierusza w Świebodzinie Spółka 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

1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź 16

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

Pytanie 17

Czy zamawiający w Pakiecie 6 w pozycji 13 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia- czyli praktycznie cały wapń zjonizowanego osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia?

Odpowiedź 17

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 6 w pozycji 3,4,5,7,9,10 preparatów o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach 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 worek wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?
- W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź 18

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 6 w pozycji 8 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemności 250ml, ponieważ:

- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
- Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej.



Lubuskie Centrum Ortopedii
im. dr. Lecha Wierusza Sp. z o.o.

LUBUSKIE CENTRUM ORTOPEDII

im. dr. Lecha Wierusza w Świebodzinie Spółka z o.o.

ul. Zamkowa 1
66-200 Świebodzin

REGON 000290630
NIP 9271938119

tel.: 68 475 06 01
fax: 68 475 06 02,

http://www.loro.pl
mail: lco@loro.pl

- Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu.
- Mannitol 15% w worku Viaflo, to lepsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
- Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania?

Odpowiedź 19

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

Odpowiedzi udzielili:

Pytanie 1-11, 14,16-19 Anna Nikody..... 

Pytanie 12,13,15 Joanna Piotrowska..... 

Sporządził: Joanna Piotrowska..... 

Zatwierdził:

Elżbieta Kozak

Prezes LCO Sp. z o. o.