



Znak: AE/ZP-27-31/17

Tarnów, 2017-05-29

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 209.000 EURO na dostawy leków, mleka modyfikowanego, preparatów mleko zastępczych, gazu medycznego dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający pod pojęciem „ustniki z filtrem” Zamawiający dopuszcza „Jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem”?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawcy zaoferowali do podawania leku (gazu) W pozycji nr 2 jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem, który w połączeniu z zaworem dozującym uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i gwarantuje szczelność systemu podawania gazów eliminując tym samym potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta lub oświadczenie producenta?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający wymaga aby zawór dozujący lek (gaz) był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, jednorazowe zawory dozujące z ustnikiem, zawór dozujący pochodziły od jednego producenta?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe (jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, maski, filtry) były przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu, co na potwierdzenie czego Wykonawca ma dołączyć do oferty oświadczenie producenta?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 11.** Czy Zamawiający odróżnia dezynfekcję od sterylizacji zaworu wydechowego? Dezynfekcja polega na zewnętrznym oczyszczeniu zaworu a sterylizacji generuje dodatkowe koszty po stronie Zamawiającego.
8. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 8.** Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 pozycji 8 produkt leczniczy w bezpiecznym opakowaniu z dwoma sterylnymi portami nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem typu KabiPac, co pozwoli na przystąpienie do zadania większej ilości Oferentów a co za tym idzie uzyskanie niższej cenowo oferty?
9. Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod

- względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?
10. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. ?
 11. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampulek , amp-strz. zamiast fiolek i odwrotnie ?
 12. Czy Zamawiający w sytuacji , gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na umieszczenie pod pakietem stosownej informacji ?
 13. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1, 2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95% (średni poziom 99,5 %), IgA poniżej 0,05mg/ml (IgA średnie 0,0043mg/ml),stabilizator maltoza? Rejestracja m.in. w leczeniu Pierwotnych i wtórnych niedoborów odporności, małopłytkowości autoimmunologicznej (ITP). Dostępne dawki 1g/20 ml; 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml.
 14. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1, 2** - Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi?
 15. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1, 2** - Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina posiadała rejestrację m.in. w przewlekłej Zapalnej Polineuropatii Demielinizacyjnej (CIDP)?
 16. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1, 2** - Czy Zamawiający wymaga aby oferowana immunoglobulina była w postaci gotowego do podania roztworu?
 17. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1, 2** - Czy Zamawiający wymaga, w trosce o dobro pacjentów, aby preparat immunoglobuliny posiadał certyfikat jakości plazmy QSEAL – Quality Standard of Excellence, Assurance and Leadership, tj.: międzynarodowy dobrowolny certyfikat jakości plazmy, wydawany przez PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) potwierdzający wysoką jakość i bezpieczeństwo produktu, a także stwierdzający, iż centra poboru plazmy posiadają wdrożone najwyższej jakości procedury oraz iż plazma użyta do produkcji jest znanego pochodzenia? Certyfikat ten posiada większość producentów leków krwiopochodnych na świecie.

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad.1

Zamawiający w Pakiecie N 11 dopuszcza również zaoferowanie „jednorazowych zaworów wydechowych z ustnikiem” pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.2

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 11 poz. 1 nie stawia dodatkowych wymagań ponad zawarte w treści SIWZ.

Ad.3

Zamawiający w Pakiecie nr 11 poz. 2 nie wymaga, ale dopuszcza również zaoferowanie jednorazowego zaworu wydechowego z ustnikiem, który w połączeniu z zaworem dozującym uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i gwarantuje szczelność systemu podawania gazów eliminując tym samym potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



Ad.4

Zamawiający w Pakiecie Nr 11 poz. 2 nie wymaga, ale dopuszcza również, aby zaoferowany zawór dozujący lek (gaz) był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów, które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Ad.5

Zamawiający w Pakiecie Nr 11 nie wymaga, ale dopuszcza również, aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, jednorazowe zawory dozujące z ustnikiem, zawór dozujący pochodziły od jednego producenta.

Ad.6

Zamawiający w Pakiecie Nr 11 nie wymaga, ale dopuszcza także, aby zaoferowane części jednorazowe (jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, maski, filtry) były przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Ad.7

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 11 nie stawia dodatkowych wymagań ponad zawarte w treści SIWZ.

Ad.8

Zamawiający w Pakiecie Nr 4 poz. 8 dopuszcza również produkt leczniczy w bezpiecznym opakowaniu z dwoma sterylnymi portami nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem typu KabiPac. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Ad.9

Zamawiający nie wyraża zgody na oferowanie innych wielkości opakowań preparatów niż wymagane w SIWZ. W przypadku, gdy na rynku występuje tylko opakowanie handlowe o wielkości innej, niż wymagana w SIWZ, Zamawiający odpowie na konkretne pytanie Wykonawcy. Zamawiający wymaga zadania pytania do odpowiedniej pozycji, jeśli Wykonawca zamierza zaoferować inną wielkość opakowania.

Ad.10

Zamawiający odpowie na pytanie Wykonawcy dotyczące konkretnej pozycji w przypadku zamiennego wycenienia:

- zamiast tabletek – kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki,
- zamiast tabletek powlekanych – kapsułki (w tym twarde i elastyczne) lub drażetki,
- zamiast kapsułek (w tym twardych i elastycznych) – tabletki powlekane, tabletki lub drażetki,
- zamiast drażetek – kapsułki, tabletki lub tabletki powlekane,

Zamawiający wyraża zgodę na zamianę postaci form doustnych i wycenę zamiast tabletek - tabletek powlekanych i odwrotnie pod warunkiem spełnienia wymagań SIWZ odnośnie składu chemicznego i dawki. Pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

Ad.11

Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie, tj. ampulek zamiast fiolek i odwrotnie. Zamawiający odpowie na pytanie Wykonawcy dotyczące konkretnej pozycji w przypadku zamiennego wycenienia ampulko-strzykawek za ampułki lub fiołki. Pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

Ad.12

Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie adnotacji pod pakietem dla pozycji, dla których występuje przerwa w produkcji lub okresowy brak dostępności w sprzedaży, pod warunkiem, że brak lub zakończenie produkcji, wstrzymanie bądź wycofanie dotyczy każdego leku



spełniającego wymagania Zamawiającego, w tym również leku równoważnego. Jednocześnie Zamawiający wymaga wyceny pozycji, dla których umieszczona jest adnotacja pod pakietem, a w przypadku wznowienia produkcji leku wycenionego lub równoważnego, Zamawiający zastrzega sobie możliwość zakupu wycenionego leku lub równoważnego w cenie podanej w ofercie.

Ad.13

Zamawiający w Pakiecie nr 6 poz. 1 i 2 dopuszcza także zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95% (średni poziom 99,5%), IgA poniżej 0,05mg/ml (IgA średnio 0,0043mg/ml), stabilizator maltoza. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Ad.14

Zamawiający w Pakiecie nr 6 poz. 1 i 2 nie wymaga, ale dopuszcza także aby oferowana immunoglobulina była wolna od alkoholi.

Ad.15

Zamawiający w Pakiecie nr 6 poz. 1 i 2 nie wymaga, ale dopuszcza także aby oferowana immunoglobulina posiadała rejestrację m.in. w przewlekłej Zapalnej Polineuropatii Demielinizacyjnej (CIDP). Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Ad.16

Zamawiający w Pakiecie nr 6 poz. 1 i 2 nie wymaga, ale dopuszcza także aby oferowana immunoglobulina była w postaci gotowego do podania roztworu.

Ad.17

Zamawiający w Pakiecie nr 6 poz. 1 i 2 nie wymaga, ale dopuszcza także, aby oferowane preparaty immunoglobuliny posiadały certyfikat jakości plazmy QSEAL – Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership, tj.: międzynarodowy dobrowolny certyfikat jakości plazmy wydany przez PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) potwierdzający wysoką jakość i bezpieczeństwo produktu, a także stwierdzający, iż centra poboru plazmy posiadają wdrożone najwyższej jakości procedury oraz iż plazma użyta do produkcji jest znanego pochodzenia. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001

