



Oława, dn. **12.07.2021r.**

ZOZ/DZP/PN/28/21

Odpowiedzi na pytania I

Zgodnie z art.135 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, ze póź. zm.) Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie udziela odpowiedzi na następujące zapytania, dotyczące przetargu nieograniczonego na: **Dostawę leków oraz sprzętu medycznego**, znak sprawy ZOZ/DZP/PN/28/21

Zamawiający wymaga koncesji w przypadku pozycji zarejestrowanych jako lek.

Pytanie nr 1 dotyczy Zadanie nr 55: Okularki do fototerapii

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produktu alternatywny, opisany jak niżej:

Okularki do fototerapii dla noworodków, jednocześnie, do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta,

☐ Wykonane z materiału chroniącego oczy wcześniaków, niemowląt przed szkodliwym promieniowaniem UV, nie zawierającego lateksu, hypoalergiczne,

☐ Gwarantujące bezpieczne i trwałe umocowanie na głowce dziecka poprzez system wielopunktowego przylegania bezpośrednio do skóry noworodka (zjawisko bioadhezji), bezklejowe, które dzięki zajęciu jedynie okolic wokół oczu umożliwiają w łatwy sposób ich zakładanie i zdejmowanie, bez konieczności rozłączania bądź przemieszczania używanych akcesoriów medycznych.

☐ Materiał miękki, delikatny, bez ostrych brzegów, nie urażający skóry i oczu dziecka, nie ulegający deformacji w czasie stosowania fototerapii

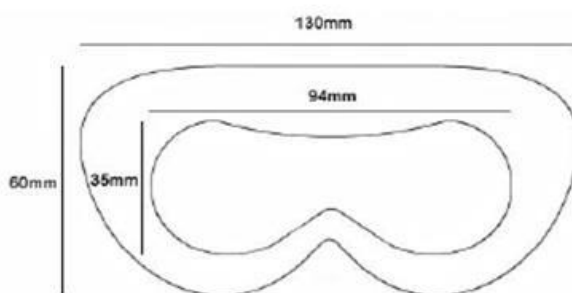
☐ Wyroby medyczne jednorazowe z możliwością stosowania wielokrotnego u jednego pacjenta, pakowane indywidualnie z oznakowaniem rozmiaru i sugerowanej wagi pacjenta, niesterylne.

Dostępne w trzech rozmiarach, wg. potrzeb Zamawiającego:

Rozmiar 0: 90 x 38,5 mm (najmniejsze noworodki/ wcześniaki, tj. <28 cm)

Rozmiar 1 110 x 47 mm (noworodki o drobnej budowie główki, tj. 24-34 cm)

Rozmiar 2 130 x 60 mm (wielkość główki – typowa, tj. >30 cm)



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 dotyczy Zapytania do zadania 16 poz. 51

1. „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 3 „Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.



tel.: +48 (71) 301-13-11 fax.: +48 (71) 301-13-12 www.zozolawa.wroc.pl zozolawa@zozolawa.wroc.pl
Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 4 dotyczy Zadanie 18 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego (sterylizacja radiacyjna), rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzania cewników oraz innych urządzeń medycznych podczas zabiegów dotyczących cewki moczowej jak np. cewnikowanie, endoskopia czy cystoskopia oraz do zabiegów odbytniczych i okrężniczych jako żel lubrykacyjny.

100 g żelu zawiera:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę
- 2g chlorowoderek lidokainy
- 0.250g glukonian chloroheksydyny (stężenie 20%)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu
- 0.025g hydroksybenzoat propylu

Produkt pakowany w bezłateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6ml (6g)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 dotyczy zapisów SIWZ – Zadanie nr 18

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny) nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego, składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga koncesji w przypadku pozycji zarejestrowanych jako lek.

Pytanie nr 6 dotyczy zadanie nr 27

Jako dystrybutor produktu opisanego w zadaniu uprzejmie proszę o wydzielenie z pakietu nr 27 poz. nr 1 i 3 do osobnego zadania co pozwoli nam na złożenie atrakcyjnej dla Państwa oferty w tym zakresie.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7 dotyczy zadania nr 50 poz. 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie barwniku w opakowaniach zawierających 1 sztukę preparatu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dotyczy zadania nr 50 poz. 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie perfluorodekaliny o pojemności fiołki 5 ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 dotyczy zadania nr 50

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji w ramach zadania nr 50. Oferowane przez nas produkty (wyroby medyczne) nie są produktami leczniczymi, i tym samym nie jest wymagane posiadanie koncesji, licencji ani zezwolenia na działalność w tym zakresie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga koncesji w przypadku pozycji zarejestrowanych jako lek.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający w pozycji 1 zadanie 14 dopuści produkt Citra Lock 4% w postaci bezigłowej ampułki (fiołki)x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11 Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12 Dotyczy Zadania nr 52 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania SIWZ, butelki sterylne plastikowe białe o poj. 10ml z nakrętką i kroplomierzem?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 Dotyczy Zadania nr 52 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania SIWZ, butelki sterylne plastikowe białe o poj. 30ml z nakrętką i kroplomierzem? Butelki o poj. 20ml nie są dostępne na rynku.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 Dotyczy Zadania nr 52 poz. 3:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania SIWZ, butelki sterylne plastikowe oranżowe o poj. 125ml z nakrętką?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 Dotyczy Zadania nr 52 poz. 4:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania SIWZ, butelki sterylne plastikowe oranżowe o poj. 200ml lub 250ml z nakrętką?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 Dotyczy Zadania nr 52 poz. 5:

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt spełniający wymagania SIWZ, etykiety „Trucizna” białe? Standardowo na rynku występują etykiety w kolorze białym, etykiety w innym kolorze powodują konieczność wykonania produktu na zamówienie, co zwiększa cenę towaru.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 Dotyczy Przedmiotu zamówienia – Zadanie nr 52:

Czy w przypadku, gdy przedmiot zamówienia nie jest sklasyfikowany jako produkt leczniczy ani wyrób medyczny (Zadanie nr 52) i przepisy prawa nie wymagają dla tych produktów posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wpisów do rejestru, dopuszczeń do obrotu i używania, deklaracji zgodności, oznakowania znakiem CE lub lub kart charakterystyki, wystarczające będzie złożenie przez Wykonawcę oświadczenia stanowiącego załącznik nr 8, w którym punkty 1 – 5 zostaną wykreślone, natomiast w punkcie: „lub

- inne (jeśli wymagane) - podać jakie:” Wykonawca wpisze powyższe uzasadnienie? Ewentualnie, czy w miejsce załącznika nr 8, Zamawiający dopuści dla Zadania nr 52 oświadczenie własne wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w przypadku zaoferowania przedmiotu zamówienia niebędącego wyrobem medycznym należy uzupełnić zapisy dotyczące spełnienia wymagań określonych przepisami oraz je wymienić - w tym zakresie Załącznik nr 8 podlega modyfikacji.

Pytanie nr 18 Dotyczy § 6 ust. 1 lit. g) wzoru umowy:

Prosimy o potwierdzenie, że przedłużenie terminu obowiązywania stanowi jedynie możliwość dokonania takiej zmiany i Wykonawca może nie wyrazić na to zgody (np. w przypadku, gdy kontynuacja umowy będzie groziła poniesieniem straty w wyniku wzrostu cen towaru).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 19

zadanie nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż przedstawiono w SWZ wielkościach opakowań, z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości:

Pozycja 7 – proponujemy opakowanie 108 tabl. zamiast 90 tabl.



tel.: +48 (71) 301-13-11 fax.: +48 (71) 301-13-12 www.zozolawa.wroc.pl zozolawa@zozolawa.wroc.pl
Jak należałoby dokonać przeliczenia: pozostawiając 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę konfekcjonowania w przeliczeniu do pełnych opakowań zgodnie z regułą matematyczną.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zgodnie z zapisami SWZ rozdz. III pkt. 10.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów - fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź: Zamawiający prosi o doprecyzowanie, których pozycji w danym zadaniu dotyczy zmiana. Zamawiający odniesie się do konkretnych pozycji.

Pytanie nr 22

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania? Proszę podać sposób przeliczenia – do 2 miejsc po przecinku czy do pełnego opakowania w górę?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę konfekcjonowania w przeliczeniu do pełnych opakowań zgodnie z regułą matematyczną.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający pod pojęciem możliwości zmiany wielkości opakowania rozumie również zmianę gramatury (gramy, kilogramy, mililitry, litry itd.) Przykładowo: Zamawiający wymaga maści w opakowaniu 25g, czy można zaoferować maść w opakowaniu 20g lub 30g?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmiana konfekcjonowania w przeliczeniu do pełnych opakowań zgodnie z regułą matematyczną.

Pytanie nr 24

Czy w przypadku zakończenia produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji zakończenia produkcji leku.

Odpowiedź: Zamawiający prosi o doprecyzowanie, których pozycji w danym zadaniu dotyczy zmiana. Zamawiający odniesie się do konkretnych pozycji.

Pytanie nr 25

Czy w przypadku wstrzymania/braku produkcji leku Zamawiający dopuści wycenę po ostatniej cenie oraz podanie odpowiedniej informacji? W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o określenie jak postąpić w sytuacji wstrzymania/braku produkcji leku.

Odpowiedź: Zamawiający prosi o doprecyzowanie, których pozycji w danym zadaniu dotyczy zmiana. Zamawiający odniesie się do konkretnych pozycji.

UWAGA!!!

W przypadku gdy Zamawiający dopuścił zmianę wielkości opakowania, ilości należy przeliczyć do pełnego opakowania zgodnie z regułą matematyczną (od 0,1 do 0,49 w dół; od 0,5 i powyżej w górę).

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

DYREKTOR

Dyrektor - +48 (71) 301-13-13
Z-ca dyrektora - +48 (71) 301-13-14
Pielęgniarka naczelną - +48 (71) 301-13-91
Centrala - +48 (71) 301-13-00

Księgowość - +48 (71) 301-13-19
Kadry - +48 (71) 301-13-25
Płace - +48 (71) 301-13-16
Organizacja i Zarządzanie - +48 (71) 301-13-15

Zamówienia Publiczne - +48 (71) 313-26-38
Zaopatrzenie - +48 (71) 301-13-17
Rozliczenia i Statystyka - +48 (71) 301-13-28
Informatyk - +48 (71) 301-13-28



Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie

ul.K.K.Baczyńskiego 1

55-200 Oława

REGON: 000306816 NIP: 912-16-50-658

tel.: +48 (71) 301-13-11 fax.: +48 (71) 301-13-12
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Oławie
lek. med. Andrzej Dronsejko

www.zozolawa.wroc.pl

zozolawa@zozolawa.wroc.pl