

Białogard, dn. 27.03.2020 r.

### **Wg rozdzielnika**

Dotyczy: postępowania przetargowego na sukcesywną dostawę leków i środków medycznych dla Regionalnego Centrum Medycznego w Białogardzie.

Regionalne Centrum Medyczne w Białogardzie, ul. Chopina 29 na podstawie art. 38 ust 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 1843 ) udziela wyjaśnień do zadanych pytań dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

#### **1. Pytanie oferenta:**

Z uwagi na aktualną sytuację sanitarno-epidemiologiczną oraz podejmowane działania dotyczących bezpieczeństwa pracowników firmy, w tym wskazanie na zdalne wykonywanie pracy, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikacje poprzez rozszerzenie postępowania o możliwość złożenia oferty z użyciem kwalifikowanego podpisu elektronicznego i złożenie przetargu w postaci elektronicznej np. mailowo?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza złożenie oferty zgodnie z warunkami ogłoszenia i SIWZ.

#### **2. Pytanie oferenta:**

Czy termin składania ofert 23.03.2020 r. jest aktualny?, czy będą odpowiedzi i zamian terminu?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający przesunął termin składania ofert.

#### **3. Pytanie oferenta:**

Do §2 ust. 12 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §2 ust. 12 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

#### **4. Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **5. Pytanie oferenta:**

Do treści §3 ust. 2 pkt 4 wzoru umowy prosimy o dodanie słów: „, pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny.”.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **6. Pytanie oferenta:**

Do §5 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z wzoru umowy treści §5 ust 4 jako niezgodnego z bezwzględnie obowiązującym prawem, a tym samym obarczonego sankcją nieważności. Zgodnie bowiem z art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz. U. 2013 poz. 403 z późn. zm.),

wierzycielowi bez wezwania, przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego do dnia zapłaty. Zgodnie natomiast z art. 13 tej samej ustawy, postanowienia umów wyłączające lub ograniczające uprawnienie wierzyciela, o którym mowa w art. 8 są nieważne. Do §6 ust. 1 wzoru umowy: Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu przewidzianego na wymianę towaru na pełnowartościowy do 3 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**7. Pytanie oferenta:**

Do §6 ust. 11 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**8. Pytanie oferenta:**

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:**

Pytanie nie dotyczy treści SIWZ.

**9. Pytanie oferenta:**

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;
- weksła in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy 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:**

Nie.

**10. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku w pak.1 poz. 19-22 pochodziły od jednego producenta? Takie rozwiązanie pozwoli szybko reagować w przypadku działań niepożądanych wynikających z interakcji z innymi lekami i schorzeniami towarzyszącymi.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

**11. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga, aby lek w pak.1 poz.19-22 był zarejestrowany we wskazaniu:

A. choroby układu nerwowego w tym:

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego,
- ostre urazy rdzenia kręgowego.

B. choroby reumatyczne w tym: RZS, Młodzieńcze RZS, ZZSK

C. choroby oczu w tym: ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalenia obejmujące oko i jego przydatki?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga

**12. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający, ze względu na potencjalne korzyści finansowe, dopuści w pak.1 poz. 2 lek w opakowaniu \* 60 tabletek i jednocześnie przeliczenie ilości opakowań

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**13. Pytanie oferenta:**

W przetargu nieograniczonym na sukcesywną dostawę leków i środków medycznych dla Regionalnego Centrum Medycznego w Białogardzie, proszę Państwo o udostępnienie 12 pomp do żywienia dojelitowego. W związku z powyższym chciałabym zapytać czy dysponujecie Państwo pompami do żywienia dojelitowego, a jeśli tak jakie są to pompy.

**Odpowiedź:** Użyte pompy zawsze są kompatybilne z kupowanym żywnością.

**14. Pytanie oferenta:**

Prosimy o doprecyzowanie czy w pakiecie nr 22 w pozycji nr1 wymagana jest dieta niskoosmolarna - 200 mOsm/l?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**15. Pytanie oferenta:**

Czy w pakiecie nr 26 w pozycji nr 11 i 12 Zamawiający wymaga zaoferowania w pełni zbilansowanego płynu wieloelektrolitowego izotonicznego buforowanego octanami i jabłczanami zapewniającego równowagę kwasowo - zasadową. Wolny od cytrynianów

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**16. Pytanie oferenta:**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 24 w pozycji nr 1 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowanego roztworu, zawierający 9 pierwiastków śladowych, Nutryelt, 10ml roztworu w ampulce, w opakowaniu po 10sztuk?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**17. Pytanie oferenta:**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24

w pozycji nr 3 i 5 preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, Cernevit? Preparat jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozie 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**18. Pytanie oferenta:**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 25 w pozycji nr 2 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowanego roztworu, zawierający 9 pierwiastków śladowych, Nutryelt, 10ml roztworu w ampułce, w opakowaniu po 10sztuk?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**19. Pytanie oferenta:**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 25 w pozycji nr 1 preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, Cernevit? Preparat jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozie 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**20. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający zezwala na wycenę leków w opakowaniu zawierającym inną ilość sztuk (np. tabletek, kapsułek, ampułek, fiolek) niż podana przez Zamawiającego, a ilość opakowań odpowiednio przeliczyć tak, aby liczba sztuk była zgodna z SIWZ? Umożliwi to złożenie oferty atrakcyjniejszej pod względem ekonomicznym.

**Odpowiedź:** Tak, zezwala.

**21. Pytanie oferenta:**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia występującej postaci doustnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: tabl. powł.-tabl.; tabl.-kaps. tabl.-drażetki, kaps.-kaps.twarda, tabletki o przedłużonym uwalnianiu-tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tabl.-tabl.dojel. i odwrotnie)?

**Odpowiedź:** Prosimy podać konkretne przykłady, do tak ogólnego zapisu nie możemy się odnieść.

**22. Pytanie oferenta:**

Czy z uwagi na fakt, iż na rynku są zarejestrowane różne postaci leku, pod tą samą nazwą międzynarodową, Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w przedmiocie zamówienia

występującej postaci iniekcyjnej leku w obrębie tej samej drogi podania np.: amp.-fiol.; fiol.-amp-strz ampułki-pojemniki, flakony-butelki, i odwrotnie?

**Odpowiedź:** Prosimy podać konkretne przykłady, do tak ogólnego zapisu nie możemy się odnieść.

**23. Pytanie oferenta:**

Czy w przypadku, jeżeli żądany przez Zamawiającego lek nie jest już produkowany lub jest tymczasowy brak produkcji a nie ma innego leku równoważnego, którym można by go zastąpić należy wycenić ten lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz uwagę o jego braku czy nie wyceniać go wcale?

**Odpowiedź:** Należy podać ostatnią cenę.

**24. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych niż wymienione w SIWZ wielkościach opakowań? Jak należałoby dokonać przeliczenia – zachowując 2 miejsca po przecinku czy też zaokrąglając w górę/dół do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:** Zaokrąglać do pełnego opakowania w dół.

**25. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 1, poz.2, 3, 12, czy Zamawiający dopuści wycene postac tabl.powl.?

**Odpowiedź:** Tak dopuszczamy

**26. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 1, poz. 17, czy Zamawiający miał na myśli wycene Methylprednizolonum tabl. 4 mg x 30 tabl. w ilości 15 op? (Brak na rynku opak. x 900 szt) Jeśli inna ilość proszę wskazać jaka wycenić.

**Odpowiedź:** Tak, błąd specyfikacji

**27. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 1, poz. 18, czy Zamawiający miał na myśli wycene Methylprednizolonum 16 mg x 30 tabl. w ilości 3 op.? (Brak na rynku opak.x150 szt) Jeśli inna ilość proszę wskazać jaka wycenić.

**Odpowiedź:** Tak, błąd specyfikacji

**28. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 1, poz26, czy Zamawiający miał na myśli wycenę Papaverinum h/chlor. WZF,20 mg/ml; 2ml, roztw.d/wstrz,10 amp w ilości 10 op.?

**Odpowiedź:** Tak

**29. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr13, poz.9, czy Zamawiający określi przykładowa nazwę handlową insuliny? (Wg przygotowującego mógł wkraść się błąd, ponieważ nie znaleziono w bazie dawki 50mg/ml 10 amp po 2 ml) Prosimy o sprostowanie lub wykreślenie pozycji.

**Odpowiedź:** Błąd w specyfikacji, dawka 300j.m./3ml op. 10wkładów, ilość 5op

**30. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 14, poz. 1, 2 czy Zamawiający dopuści wycene opak. x 50 szt z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Tak dopuści

**31. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 14, poz. 3, 4, czy Zamawiający dopuści wycene postac tabl. o przedł.uw.?

**Odpowiedź:** Tak dopuści

**32. Pytanie oferenta:**

Dotyczy Pakietu nr 14, poz.6, czy Zamawiający dopuści wycenę postac tabl.powl.?

**Odpowiedź:** Tak dopuści

**33. Pytanie oferenta:**

Dotyczy Pakietu nr 15, poz.7, 8, 31, 32, 37, 38, 42, 43, 44, 45, czy Zamawiający dopuści wycenę postać tabl.powl.?

**Odpowiedź:** Tak, dopuści.

**34. Pytanie oferenta:**

Dotyczy Pakietu nr 15, poz15, czy Zamawiający dopuści wycenę Perazin 100 mg, tabl., 30 szt w ilości 34 op.?

**Odpowiedź:** Tak, dopusci.

**35. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 15, poz. 27, 28, 29, Zamawiający dopuści wycene postac tabl. o przedł.uw.?

**Odpowiedź:** Tak, dopuści.

**36. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 15, poz39, czy zamawiający miał na myśli wycenę Dihydroergotaminum Filofarm, 2 mg/g, roztw.doustny, 15 g ? (Brak dawki 1 mg/ml)

**Odpowiedź:** Tak

**37. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 15, poz. 41, czy Zamawiający dopuści wycene postaci fiolka?

**Odpowiedź:** Tak, dopuści

**38. Pytanie oferenta:**

Dotyczy Pakietu nr 16, poz.11, czy Zamawiający miał na myśli wycenę Estazolam 2 mg, tabl.,20 szt,bl(2x10) w ilości 15 op.? (Brak na rynku dawki 10 mg)

**Odpowiedź:** Tak, Estazolam 2mg, bład specyfikacji

**39. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 17, poz. 4, czy Zamawiający dopuści wycenę opak. x 60tabl w ilości 8 op? (Brak na rynku opak.x30tabl.)

**Odpowiedź:** Tak, dopusci.

**40. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 17, poz. 9, 10, 17, 18, 19, 20, 21, 24, 25, 34, czy Zamawiający dopuści wycenę postac tabl.powl.?

**Odpowiedź:** Tak, dopuści.

**41. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 17, poz. 13, 14, czy Zamawiający dopuści wycene kap.dojel.tw.? (Brak postac kaps)

**Odpowiedź:** Tak, **dopusći.**

**42. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 17, poz28, 29, czy Zamawiający dopuści wycenę tabl.o przedł.uwaln.,?

**Odpowiedź:** Tak, dopuści.

**43. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 5 poz. 3. (1.) Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaoferowany 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, zaoferowany produkt Imipenem Cilastatin posiadał możliwość przygotowania roztworu do infuzji z wykorzystaniem 0,9% roztworu chlorku sodu oraz/i z wykorzystaniem 5% roztworu glukozy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**44. Pytanie oferenta:**

Dotyczy pakietu nr 5 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**45. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych z zakresem korekty hematokrytu, wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem korekty hematokrytu (np. 35-60%) mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów u dzieci poniżej 6. roku życia, niemowląt i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%. Sprawia to, że paski z wąskim zakresem korekty hematokrytu nie powinny być stosowane u licznych grup pacjentów.

**Odpowiedź:** **Zgodnie** z opisem załączonym do SIWZ w postępowaniu przetargowym.

**46. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym?

**Odpowiedź:** Zgodnie z opisem załączonym do SIWZ w postępowaniu przetargowym

**47. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczania płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru, o dacie przydatności do użycia wynoszącej przynajmniej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Informujemy, że

bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje, że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych.

**Odpowiedź:** Tak, płyny kontrolne dostarczane nieodpłatnie.

**48. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 21 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

**Odpowiedź:** Tak, wymaga.

**49. Pytanie oferenta:**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 poz. 16 w przedmiotowym postępowaniu: Czy z uwagi na podanie w SIWZ składu suplementu diety, odpowiadającego wyrobowi tylko jednego wytwórcy, Zamawiający dopuści zaoferowanie probiotyku LactoDr. krople, zawierającego żywe kultury bakterii probiotycznych Lactobacillus rhamnosus GG ATCC w stężeniu 1 mld CFU/1 krople? Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu przeznaczonego do stosowania w trakcie antybiotykoterapii?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**50. Pytanie oferenta:**

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzonego postępowania dopuszczone zostały tylko wpakiecie21paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzonej 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:** Zgodnie z opisem załączonym do SIWZ w postępowaniu przetargowym

**51. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 21specyfikacji w rzonej 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:** Zgodnie z opisem załączonym do SIWZ w postępowaniu przetargowym

**52. Pytanie oferenta:**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 21, abyglukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

**Odpowiedź:** Dopuszcza, nie wymaga.

**53. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 5 ust. 3 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**54. Pytanie oferenta:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §3 ust. 2 pkt. 1-2: W przypadku niedotrzymania terminów określonych w ust. 1 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę: przy zwłóce do 7 dni w wysokości 0,2 % wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia, przy zwłóce powyżej 7 dni w wysokości 0,5 % wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**55. Pytanie oferenta:**

Pytanie nr 1 do pozycji nr 2 z pakietu nr 22 Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt spełniający wytyczne : Dieta hiperkaloryczna – 1,5 kcal/1ml Bogatobiałkowa – 9,6 g/100ml, kompletna, oparta na białku kazeinowym i serwatkowym, klinicznie wolna od laktozy i glutenu ale zawierająca błonnik rozpuszczalny PHGG w ilości 2,2 g/100ml ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**56. Pytanie oferenta:**

Pytanie nr 2 do pozycji nr 4 z pakietu nr 22 Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt , który spełnia wytyczne ale o zawartości kalorii 1.1 kcal/1ml i oparty na białku kazeinowym - 100%?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**57. Pytanie oferenta:**

Pytanie nr 3 do pozycji nr 5 z pakietu nr 22 Mając na względzie zachowanie najwyższych standardów wykonywanych procedur medycznych przy zachowaniu zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania podmiotów ubiegających się o przedmiotowe zamówienie publiczne, czy Zamawiający wymaga aby oferowany produkt w pozycji 5 zadania nr 8, zawierał osmolarność 220 mOsm/l?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**58. Pytanie oferenta:**

Pytanie nr 4 do pozycji nr 4 z pakietu nr 22 Mając na względzie zachowanie najwyższych standardów wykonywanych procedur medycznych przy zachowaniu zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania podmiotów ubiegających się o przedmiotowe zamówienie publiczne, czy Zamawiający wymaga aby oferowany produkt w pozycji 4 zadania nr 8, zawierał rozpuszczalny błonnik PHGG w 100% błonnika?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**59. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz 4 leku Acidum Valproinicum 400mg w opakowani zawierającym 1 fiolkę przeliczając odpowiednio ogólna ilość opakowań?

**Odpowiedź:** Tak, zamawiający zgadza się.

**60. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli z pakietu 11 poz. 5 i 6 (Acidum Tranexamicum) oraz poz. 11 Betaxololum?

**Odpowiedź:** Nie

**61. Pytanie oferenta:**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 6.5 oraz 6.6? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, na podstawie zgłoszenia, o którym mowa w par. 6.3. „Odmowa przyjęcia towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zatwierdził:  
Prezes Zarządu  
Zygmunt Baś