

Numer referencyjny postępowania:
ZP.272.21.2023

Pruszków, dnia 02 stycznia 2024 roku

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia Publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, o wartości zamówienia mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „**Zakup i dostawa leków**”.

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej „*Ustawą Pzp.*”), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „*SWZ*”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Treść pytania nr 1:

*dotyczy pakietu 1 pozycja 19 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę leku w opakowaniach * 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę z przeliczeniem ilości opakowań do drugiego miejsca po przecinku.

Treść pytania nr 2:

dotyczy pakietu 1 pozycja 48 Czy Zamawiający dopuści wycenę Panthenol S.O.S spray 130g?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 3:

Zwracamy się z prośbą o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu, Zamawiający oczekuje podania ostatniej ceny i informacji pod pakietem. Ponadto Zamawiający wyraża zgodę wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem.

Treść pytania nr 4:

*dotyczy pakietu 1 pozycja 123 Czy Zamawiający dopuści wycenę leku w opakowaniach *90 szt * 1 op, jedyna dostępna wielkość opakowań na rynku ?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań do drugiego miejsca po przecinku.

Treść pytania nr 5:

*dotyczy pakietu 1 pozycja 137 Czy Zamawiający dopuści wycenę leku w opakowaniach *60 szt * 1 op, jedyna dostępna wielkość opakowań na rynku ?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań do drugiego miejsca po przecinku

Treść pytania nr 6:

W związku z okresem świątecznym zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu otwarcie ofert na dzień 05.01.2024r

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że w dniu 28 grudnia 2023 roku dokonał zmiany terminu składania ofert i zmienił go na dzień 05 stycznia 2024 roku. Dodatkowo w dniu 3 stycznia 2024 również dokonano zmiany terminu składania ofert

Treść pytania nr 7:

Czy w Pakiecie 9 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu TribioDr, zawierającego 1,6 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego w proporcjach: Lactobacillus acidophilus 43,75%, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus 12,5%, Bifidobacterium lactis 43,75%??

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wymaga produktu leczniczego.

Treść pytania nr 8:

Czy w Pakiecie 1 poz. 69 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 9:

Czy w Pakiecie 1 poz. 69 Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 10:

Prosimy o uznanie tłumaczeń certyfikatów wydanych przez Jednostki Notyfikowane mieszczące się na terenie Niemiec w języku angielskim na język polski. Nie istnieją podstawy prawne nieuznawania takiego tłumaczenia, gdyż certyfikaty takie obowiązują na terenie całej UE. Podmiot wprowadzający na rynek wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zobowiązany do przetłumaczenia dokumentów obcojęzycznych na język polski (art. 11 ust 2 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru tynku), w wyniku czego podmiot taki przejmuje na siebie pełną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami (art. 11 ust. 4 w/w ustawy), co czyni tłumaczenie dokumentem równoważnym oryginałowi. Art. 5 w/w ustawy nakłada konieczność zgodności wyrobów wprowadzanych do obrotu z wymaganiami, natomiast art. 9 oraz art. 10.1 w/w ustawy – domniemanie że wyrób, na którym umieszczono znak CE, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach oraz że spełnia określone wymagania jeśli jest zgodny z postanowieniami norm zharmonizowanych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 11:

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie 4 pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, który, w przeciwieństwie do GOD, nie interferuje z tlenem i może być stosowany u pacjentów poddanych tlenoterapii oraz u pacjentów z niedotlenieniem. Paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy są z tej przyczyny flagowymi produktami wszystkich największych firm międzynarodowych wytwarzających paski testowe do glukometrów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 12:

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 4 pasków z jednostką pomiarową mg/dl, bez możliwości zmiany na mmol/l. Możliwość zmiany jednostek pomiarowych przez użytkownika, jako źródło potencjalnych błędów odczytu wyniku prowadzących do wdrożenia nieprawidłowego leczenia i spowodowania zagrożenia zdrowia i życia, jest niezalecana zgodnie z obowiązującą normę EN ISO 15197:2015, której spełnienia oczekuje Zamawiający (traktuje o tym załącznik C2 normy).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Treść pytania nr 13:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie 4 paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w wykazie refundowanych wyrobów medycznych MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza, ale nie wymaga.

Treść pytania nr 14:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie 4 pasków testowych, których termin przydatności do użycia po otwarciu opakowania będzie zgodnie z instrukcją jednakowy niezależnie od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że termin ważności pasków określił w opis przedmiotu zamówienia.

Treść pytania nr 15:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr. 5 nakłuwacze w kształcie „grzybka” gdzie igła uwalniana jest poprzez dociśnięcie nakłuwacza do miejsca nakłucia?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 16:

Dotyczy pakiet 3 poz. 20

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie strzykawki ze skalą jednostronną, pozostałe parametry zgodne SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe.

Treść pytania nr 17:

Pakiet 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści nakłuwacz aktywowany poprzez naciśnięcie do opuszka palca? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe

Treść pytania nr 18:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie odstępianie od poniższych wymagań: a), b) i c), które łącznie są spełnione tylko przez jeden system do pomiaru glukozy we krwi, czyli iXell firmy Genexo:

a) wartość glukozy podawana w mg/dl zamieniana na mmol/l

b) górny zakres temperatury przechowywania 35 st. C

c) certyfikat (nie oświadczenie) wydany przez niezależną jednostkę notyfikowaną (w języku polskim) potwierdzając posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie ISO 15 197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych , który świadczy o dokładności , wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów

i jednocześnie dopuszczenie:

a) wartość glukozy podawana tylko w mg/dl lub tylko w mmol/l, czyli w takich jednostkach jakie są używane u Zamawiającego;

b) górny zakres temperatury przechowywania 30 st. C

c) równoważny dowód potwierdzający, że posiadanie i spełnianie w pełnym zakresie ISO 15 197:2015 dla proponowanych pasków testowych, glukometrów i płynów kontrolnych , który świadczy o dokładności , wysokiej precyzji i powtarzalności pomiarów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuszcza górny zakres temperatury przechowywania 30 st. C , pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Treść pytania nr 19:

Dot. pakiet 2 pozycja 2

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wymaga produktu w postaci tabletki powlekanej o przedłużonym uwalnianiu.

Treść pytania nr 20:

Dot. pakiet 2 pozycja 6,14,15

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu w postaci tabletki powlekanej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę.

Treść pytania nr 21:

Dot. pakiet 2 pozycja 14

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w opakowaniu po 60 szt z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań do drugiego miejsca po przecinku.

Informacje uzupełniające

Zamawiający informuje, że termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.