Wrocław, dn. 08.01.2021r.

dotyczy: **PN 69/20 - dostawa leków III**

Na podstawie art. 38 ust.2 ustawy PZP Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie 1
Zadanie 20a oraz 20b - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego (LIDOCAINE HYDROCHLORIDE) w ampułkach o pojemności 5ml przy zachowaniu ilości wskazanej w SIWZ? Dotychczasowy zapis eliminuje konkurencyjność. Ponadto, ze względu na wskazania używa się dawek produktu większych niż wymagane objętości w opisie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – preparat o pojemności 5ml jest oczekiwany przez Zamawiającego w zadaniu 189.

Pytanie 2
Zadanie 104 - Czy Zamawiający wymaga opakowania bezpiecznego z dwoma niezależnymi, różnej wielkości sterylnymi portami przed pierwszym użyciem, z zabezpieczeniem ułatwiającymi identyfikację portu do infuzji i portu do iniekcji? Zapis dotyczący jałowości portów powinien być potwierdzony zapisem w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3
Zadanie 107 - Czy Zamawiający ma na myśli/wymaga zaoferowania bezpiecznych ampułek wykonanych z polietylenu, z zakończeniem luer lock, pasujących do wszystkich strzykawek i pracujących w systemie bezigłowym?
W myśl Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE (dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.6.2010) z dnia 10 maja 2010 w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, należy stosować rozwiązania zapobiegające lub uniemożliwiające zakłucia i zranienia wśród personelu przygotowującego leki do podaży pacjentowi.
Ampułki wykonane z polietylenu spełniają zapisy Dyrektywy Rady nr 2010/32/UE, ponieważ:

-są wykonane z plastiku, dzięki czemu nie istnieje ryzyko stłuczenia produktu leczniczego i narażenia szpitala na straty finansowe

-eliminują ryzyko zranienia personelu podczas otwierania i przygotowywania leku dla pacjenta
-eliminują ryzyko zranienia i skaleczenia personelu ponieważ posiadają zakończenie luer lock i możliwość podłączenia strzykawki bezpośrednio do ampułki bez konieczności zastosowania igły.
Dodatkowo stosowanie plastikowych ampułek bezigłowych powoduje oszczędności finansowe dla szpitala, ponieważ nie wymagają one dezynfekcji – oszczędność środków do dezynfekcji i czasu personelu, oraz nie wymagają stosowania specjalnych igieł posiadających filtry zabezpieczające:
-przed przedostawaniem się cząstek stałych powstających w wyniku ukruszenia gumy zabezpieczającej fiolkę szklaną
-przed przedostawaniem się do produktu leczniczego okruchów szkła podczas otwierania szklanej ampułki.
Bezpieczne rozwiązania – plastikowe ampułki bezigłowe pasujące do wszystkich strzykawek - posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie www.zyciewplynie.pl.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga – pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4
Zadanie 118 - Czy Zamawiający wymaga, aby Paracetamol 50 ml mógł być stosowany u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg zgodnie z treścią ChPL?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 5
Dotyczy pkt 15 ppkt 2 umowy - Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji do 14 dni?

Odpowiedź: Tak.

Patrz.: Zmiana Załącznika Nr 5 do SIWZ „Istotne warunki umowy”.