



WSS/KG/ 626 /DOPKiZP/JNJ/190/14

Tychy, 15.04.2014r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

**Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego
na dostawę leków i materiałów aptecznych(nr sprawy: 11/14/ZP/PN)**

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Pytanie 1

Czy w pakiecie nr 48 poz.1 (Sevorane płyn 250 ml - 40 butelek) Zamawiający wymaga Sevofluranu z systemem napełniania Quick Fil (bez dodatkowo nakręcanego elementu łączącego butelkę z parownikiem) tj. systemu, który pasuje do parowników będących obecnie na wyposażeniu szpitala?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga Sevofluranu z w/w systemem.

Pytanie 2 dotyczy pakietu nr 8, poz. 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 18 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinoleic 20%, 100ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 3, dotyczy pakietu nr 8, poz. 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 19 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinoleic 20%, 250ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

MEGREZ Sp. z o.o.

Pytanie nr 4, dotyczy pakietu nr 8, poz. 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 20 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinoleic 20%, 500ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 5, dotyczy pakietu nr 8, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 3 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinimix N 17 G35E 1000ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 6, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 4 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinimix N 17 G35E, 1500ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 7, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 24 dopuści produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, Aminomel Nephro, 500 ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 8, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 23 produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimel N6-900E, 1500ml?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 9, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 21

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 21 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimed N4-550E, 1500ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 10, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 22 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Multimed N4-550E, 2000ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 11, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 34

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 34 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel Peri N4E, 1000ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 12, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 35

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 35 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel Peri N4E, 2000ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 13, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 32

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 32 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9E, 1500ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 14, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 30 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9, 1500ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 15, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 33 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N9E, 1000ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 16, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 36

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 36 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, system do żywienia pozajelitowego w worku trójkomorowym, Olimel N7E, 2000ml?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie nr 17, dotyczy Pakietu nr 8, poz. 40 i 44

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 8 w pozycji nr 40 i 44 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.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie i utworzenie jednej pozycji w osobnym pakiecie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ. Nie wyraża zgody na zamianę. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu.

Pytanie 18

Wykonawca zwraca się z prośbą o ponowne rozważenie możliwości przyjęcia oferty testów paskowych do glukometrów konkurencyjnych dla testów paskowych o nazwie wymienionej w SIWZ w pakiecie 35 poz. 1 i 2; oferowane paski charakteryzują się parametrami wymienionymi w pytaniu 3. opublikowanym w dniu 07.04.2014.

Odpowiedź:

Zamawiający udzielił odpowiedzi na w/w pytanie w dniu 07.04.2014 i nie zmienia decyzji.

Pytanie 19 dotyczy Pakietu nr 22 poz. 1,2,3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie immunoglobuliny ludzkiej w postaci 5% roztworu do infuzji o zawartości IgG powyżej 95%, bardzo niskim poziomie IgA poniżej 0,05mg/ml, rozkład podklas IgG około: IgG1 62,1%, IgG2 34,8%, IgG3 2,5%, IgG4 0,6%. Wysoki poziom IgA według doniesień literaturowych odpowiada za występowanie działań niepożądanych przy przetoczeniach preparatów immunoglobulin.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza proponowane poziomy immunoglobulin.

Pytanie 20

Wykonawca prosi Zamawiającego o doprecyzowanie, czy jeśli Wykonawca składa ofertę tylko w pakiecie nr 51 może przedstawić referencję na asortyment oferowany w tym pakiecie, czyli żel znieczulający do cewnikowania który nie jest lekiem?

Odpowiedź:

Zamawiający zgadza się na przedstawienie referencji do pakietu nr 51 na wyrób medyczny.

Pytanie 21

Wykonawca prosi Zamawiającego o sprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje żelu w sterylnym harmonijkowym aplikatorze zapewniającym doskonałą obsługę i łatwą aplikację sterylnej zawartości bez ryzyka kontaminacji samego żelu oraz umożliwiającym dokładne wykorzystanie odpowiedniej dla użytkownika ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje żelu w sterylnych opakowaniach, zapewniających łatwą aplikację żelu.

Pytanie 22

Wykonawca prosi Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania ma być sterylizowany parą wodną? Pragniemy nadmienić iż zalecana przez EU skuteczna dawka sterylizacji radiacyjnej powoduje zaburzenia struktury łańcuchów i zwiększenie lepkości produktu, natomiast niższa dawka sterylizacji nie zapewnia sterylności produktu i nie jest zgodna z rekomendacją EU.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga konkretnej metody sterylizacji.

W związku z udzieloną odpowiedzią na pytanie nr 20, Zamawiający dokonuje modyfikacji SIWZ i ogłoszenia w następujący sposób:**1. w Rozdziale VII SIWZ pkt 1a otrzymuje brzmienie:**

„posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania – wykazując, że posiadają zezwolenie/koncesję na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (t.j Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz.271 z późn. zm) – nie dotyczy Wykonawców, którzy składają ofertę na pakiet nr 21, 35, 36, 40, 43, 51;”

2. w rozdziale VIII SIWZ pkt. 1a otrzymuje brzmienie:

„**produkty lecznicze** (pakiet nr 1-20, 22-34, 37-39, 41-42, 44-50, 52-67) będą odpowiadać określonym normom zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.). Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku w Polsce na oferowany przedmiot zamówienia (Wpis do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP), z zaznaczeniem że przedstawi je na każde wezwanie Zamawiającego – **załącznik nr 4a.**”

3. w rozdziale VIII SIWZ pkt 1b otrzymuje brzmienie:

„**wyroby medyczne (pakiet nr 21, 35, 36, 43, 51)** będą zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 107 poz. 679 z późn. zm.). Wykonawca złoży wraz z ofertą oświadczenie o posiadaniu certyfikatów CE Notyfikowanej Jednostki Certyfikującej lub Deklaracji Zgodności wystawionej przez Producenta lub dokumenty równoważne, z zaznaczeniem że przedstawi je na każde wezwanie Zamawiającego - **załącznik nr 4b.**”

4. w ogłoszeniu – zgodnie z załączonym formularzem zmiany ogłoszenia przekazanym Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu 15.04.2014 tj. na 23 dni przed wyznaczonym terminem składania ofert.

PREZES ZARZĄDU

Mariola Szulc

WICEPREZES ZARZĄDU

Krzysztof Leki