



tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

IK-EZP/065/170/2019

Znak sprawy: **ZP 010/2019**

Warszawa, dnia 13 marca 2019 roku

## **WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ (2)**

Na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu Instytutu Kardiologii („Zamawiający”) udzielamy wyjaśnień oraz dokonujemy zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych i do żywienia dojelitowego, wyrobów medycznych i preparatów diagnostycznych – 105 części.

**Znak sprawy: ZP 010/2019**

### **Pytanie nr 1:**

Dotyczy zadania nr 3:

Zamawiający wymaga wyceny Albuminy ludzkiej 5% w ilości 500.

Proszę o doprecyzowanie, jakiej objętości fiolkę należy zaoferować?

### **Odpowiedz na pytanie nr 1:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

### **Pytanie nr 2:**

Do SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie będzie wymagał dołączenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi w przypadku składania oferty na wyroby zakwalifikowane jako wyroby medyczne.

### **Odpowiedz na pytanie nr 2:**

Zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 3:**

Zadanie 16:

W związku z brakiem informacji dotyczącej wielkości opakowania żelu, czy Zamawiający dopuści żel w sterylnej ampułkostrzykawce o pojemności 6ml?

### **Odpowiedz na pytanie nr 3:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 4:**

Dotyczy zadania nr 1:

Zamawiający wymaga wyceny Albuminy ludzkiej 20% w ilości 6500.

Proszę o doprecyzowanie, jakiej objętości fiolkę należy zaoferować?

**Odpowiedz na pytanie nr 4:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 5:**

Dotyczy zadania nr 2:

Zamawiający wymaga wyceny Albuminy ludzkiej 20% w ilości 4500.

Proszę o doprecyzowanie, jakiej objętości fiolkę należy zaoferować?

**Odpowiedz na pytanie nr 5:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający zmieni określony w par. 2.4. termin dostaw „na ratunek życia” z 6 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

**Odpowiedz na pytanie nr 6:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7:**

Czy Zamawiający wykreśli zapis par. 3.3? obniżki producenta nie mają z reguły przełożenia na cenę Wykonawcy, bowiem posiada on swoje zapasy magazynowe, zakupione po cenie innej, niż cena promocyjna producenta. Konieczność proporcjonalnego obniżania cen w każdym przypadku promocji producenta grozi Wykonawcy rażącą stratą. Co więcej, producent może kierować promocją tylko do grup klientów, co także powoduje, że stosowanie tych zasad jest niemożliwe.

**Odpowiedz na pytanie nr 7:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 8:**

Czy Zamawiający wykreśli par. 5.7, względnie dopisze w nim, że w takiej sytuacji zastosowanie mają przepisy dotyczące rozpatrywania reklamacji zawarte w par 5.1-5.6? Wszelkie zastrzeżenia jakościowe lub ilościowe stanowią w istocie zgłoszenie reklamacyjne, które winno być rozpatrywane przy udziale Wykonawcy, w terminach określonych umową. „Odmowa przyjęcia towaru” sugeruje jednostronny, bez udziału Wykonawcy, tryb postępowania, co jest niedopuszczalne w świetle przepisów KC.

**Odpowiedź na pytanie nr 8:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 9:**

Czy Zamawiający dopisze w par. 9.3.3 (pierwsza wersja par. 9), że zmiana stawki VAT następuje automatycznie, bez konieczności przedstawienia kalkulacji kosztów, o której mowa w par. 9.3.2?

**Odpowiedź na pytanie nr 9:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 10:**

Czy Zamawiający w par. 9.2.1. (druga wersja par 9) zamieni frazę: „W każdym przypadku ustalenia niższej ceny urzędowej Wykonawca zobowiązany jest skorygować cenę leku/ wyrobu proporcjonalnie do ustalonej ceny przetargowej;” na następującą: „W każdym przypadku ustalenia niższej ceny urzędowej niż wynikająca z umowy Wykonawca zobowiązany jest skorygować cenę leku/ wyrobu do tej ceny”. Obecny zapis grozi Wykonawcy rażącą stratą.

**Odpowiedź na pytanie nr 10:**

Par. 9<sup>6</sup> ust. 2 pkt. 1) otrzymuje poniższą obowiązującą treść:

„1) poprzez zmianę cen jednostkowych leków/ wyrobów lub leków równoważnych z przyczyn niemożliwych wcześniej do przewidzenia, a także w okolicznościach, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122 poz. 696 z późn. zm.). W każdym przypadku ustalenia niższej ceny urzędowej niż wynikająca z umowy Wykonawca zobowiązany jest skorygować cenę leku/ wyrobu do tej ceny;”.

**Pytanie nr 11:**

Czy Zamawiający ma na myśli żel o pojemności 6ml lub 12 ml? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o dopuszczenie w/w pojemności?

**Odpowiedź na pytanie nr 11:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 12**

Zadanie nr 29:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oferty na leki w innych wielkościach opakowań tj.

- w pozycji 2 proponujemy opakowanie 90 tabl. zamiast 60 tabl.

Jak należałoby przeliczyć ilość wycenianych opakowań: zaokrąglając w górę/ dół do pełnego opakowania czy też pozostawiając 2 miejsca po przecinku?

**Odpowiedz na pytanie nr 12:**

Zamawiający dopuszcza w tym przypadku 60 op. x 90 tabl., czyli w przeliczeniu są pełne opakowania.

**Pytanie nr 13:**

Zadanie nr 81

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

**Odpowiedz na pytanie nr 13:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 14:**

Zadanie nr 81

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

**Odpowiedz na pytanie nr 14:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 15:**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.), niż zamieszczona w SIWZ; a także w przypadku, gdy wycena innych opakowań leków spełniających właściwości terapeutyczne jest korzystniejsza pod względem ekonomicznym (czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku)?

**Odpowiedz na pytanie nr 15:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów leczniczych w ilości najbardziej zbliżonej do opisanej w SIWZ. Jeżeli występuje niepełna ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie nr 16:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. drażetek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast kapsułek i odwrotnie. Tabletek i tabletek powlekanych zamiast drażetek i odwrotnie. Kapsułek zamiast drażetek i odwrotnie. Tabletek zamiast tabletek powlekanych i odwrotnie?

**Odpowiedz na pytanie nr 16:**

Każdy przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie.

**Pytanie nr 17:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę preparatów zamiennie tj. ampułek zamiast fiolek i odwrotnie ?

**Odpowiedz na pytanie nr 17:**

Każdy przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie.

**Pytanie nr 18:**

Czy Zamawiający w sytuacji, gdy dany produkt jest czasowo niedostępny lub zakończyła się jego produkcja wyraża zgodę na wycenę w ostatniej cenie i umieszczenie pod pakietem stosownej informacji?

**Odpowiedz na pytanie nr 18:**

Tak

**Pytanie nr 19:**

Zadanie 1 poz.1

Proszę Zamawiającego o podanie jakiej wielkości flakon Albuminy 20% należy wycenić w zadaniu 1?

**Odpowiedz na pytanie nr 19:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 20:**

Zadanie 2 poz.1

Proszę Zamawiającego o podanie jakiej wielkości flakon Albuminy 20% należy wycenić w zadaniu 2?

**Odpowiedz na pytanie nr 20:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 21:**

Zadanie 7 poz. 14.

Czy Zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74gx48 saszetek (PEG 4litry-Fortrans) zgodny z SIWZ, który jest rekomendowany przez Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (ESGE) w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla zamawiającego?

**Odpowiedz na pytanie nr 21:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 22:**

Zadanie 7 poz. 14.

Czy Zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SIWZ?

**Odpowiedz na pytanie nr 22:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 23:**

Zadanie nr 19 poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści wycenę leku z terminem przydatności X.2019r? Jest to ostatnia dostępna i wyprodukowana na rynek Polski partia tego leku.

**Odpowiedz na pytanie nr 23:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 24:**

Zadanie nr 35 poz. 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z Zadania 35 pozycji 5 Cefamandol 1 g ze względu na zakończoną produkcję oraz brak zamiennika na rynku?

**Odpowiedz na pytanie nr 24:**

Patrz pytanie nr 18

**Pytanie nr 25:**

Zadanie nr 47 poz. 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 dożylną?

**Odpowiedz na pytanie nr 25:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 26:**

Zadanie nr 47 poz. 1.

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?

**Odpowiedz na pytanie nr 26:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 27:**

Zadanie nr 68 poz. 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu: Methadoni hydrochloridum, 10 mg/ml, but. 1000 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, którego stabilność po otwarciu w temp. poniżej 25 stopni C wynosi 90 dni, a po sporządzeniu roztworu 14 dni, ze wskazaniem do substytucyjnego podtrzymującego leczenia uzależnienia od opioidów u dorosłych w połączeniu z odpowiednią opieką medyczną, społeczną i psychospołeczną? W przypadku zgody, proszę o podanie ilości opakowań, jaką należy wycenić.

**Odpowiedz na pytanie nr 27:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 28:**

Zadanie 71 poz.1 i 2

Proszę Zamawiającego o podanie jakiej wielkości gąbki homeostatyczne należy wycenić w pozycji 1i 2?

**Odpowiedz na pytanie nr 28:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 29:**

Zadanie nr 88

Czy Zamawiający dopuszcza substancję czynną w postaci izomaltozydu 1000 zawierającego 100mg Fe III/1ml w opakowaniu 5 fiolek x 5ml, który charakteryzuje się bardzo wysokim profilem bezpieczeństwa i szybką infuzją dużych dawek w celu umożliwienia dopuszczenia konkurencji cenowej i tym samym zapewnienia dla szpitala oferty najkorzystniejszej finansowo?

**Odpowiedz na pytanie nr 29:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 30:**

Zadanie nr 89

Czy Zamawiający wymaga, aby preparat metamizolu posiadał według CHPL rejestrację przeciwbólową oraz przeciwgorączkową – u dzieci powyżej 3 miesiąca życia oraz według punktu 4.6 CHPL - mógł być stosowany w I oraz II trymestrze ciąży?

**Odpowiedz na pytanie nr 30:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 31:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §1 ust. 5, §9 ust. 1 i §9 ust. 2 pkt 3) umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**Odpowiedz na pytanie nr 31:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 32:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ

Do §2 ust.5 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na dostawę leków w ramach importu docelowego do 21 dni od złożenia zamówienia?

**Odpowiedz na pytanie nr 32:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 33:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ:

Do treści §2 ust.9 projektu umowy prosimy o dodanie słów "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**Odpowiedz na pytanie nr 33:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 34:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ:

Prosimy o rozszerzenie zapisu §3 ust.3 projektu umowy poprzez dodanie słów: "... pod warunkiem, że w/w zmiana nie spowoduje rażącej straty po stronie wykonawcy".

**Odpowiedz na pytanie nr 34:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 35:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ:

Do §7 ust. 2 projektu umowy. Prosimy o zmianę zapisu umowy poprzez nadanie mu brzmienia: "Towar z krótszym terminem ważności niż określony w ust.1 może być dostarczony wyłącznie w przypadku uzyskania uprzedniej zgody osoby wymienionej w §2 ust. 5 przekazanej pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną z zastrzeżeniem prawa do zwrotu towaru w przypadku jego niewykorzystania nie później niż w ciągu 14 dni od dnia dostawy, pod warunkiem dostarczenia wydruku temperatury z rejestratora wskazującego warunki przechowywania produktu oraz oświadczenia osoby wykwalifikowanej o zachowaniu wymaganych warunków przechowywania.".

**Odpowiedz na pytanie nr 35:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 36:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę ( §9(5) ust. 2 pkt 6) ppkt a), d) projektu umowy)?

**Odpowiedz na pytanie nr 36:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 37:**

wzór umowy, załącznik nr 7 do SIWZ

Czy Zamawiający zgodzi się usunąć z Umowy §13 w całości? Zapisy §13 przewidują wzajemne powierzenie służbowych danych osobowych pracowników Zamawiającego i Wykonawcy. Zgodnie jednak z przepisami obecnie obowiązującego rozporządzenia Parlamentu i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - dalej jako RODO – przetwarzanie danych osobowych może zachodzić wtedy, gdy zajdzie chociaż jedna podstawa do przetwarzania danych osobowych wskazana w art. 6 ust. 1 lit. a-f RODO. W niniejszym przypadku każda ze Stron umowy będzie miała prawnie uzasadniony interes w przetwarzaniu służbowych danych osobowych pracowników drugiej strony (tj. art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Każda ze Stron będzie zatem niezależnym administratorem danych osobowych pracowników drugiej Strony.

Powszechnie przyjmuje się w praktyce, że służbowych danych osobowych nie powierza się, ponieważ stwarzałoby to istotne utrudnienia a pracodawcy mają prawo posługiwać się imieniem i nazwiskiem swoich pracowników w obrocie. W sytuacji, gdyby podmiot A nie zawarł umowy powierzenia z podmiotem B, ich pracownicy nie mogliby się posługiwać swoimi imionami i nazwiskami w kontaktach handlowych. Zamawiający nie będzie przetwarzał danych osobowych pracowników Wykonawcy na zlecenie Wykonawcy, lecz sam będzie decydował w jaki sposób przetwarzać dane, kiedy, w jaki sposób i w jakiej sprawie kontaktować się z pracownikami Wykonawcy, a więc sam będzie decydował o środkach i celach przetwarzania. W przyjętym przez Zamawiającego modelu Wykonawca nie narzuca środków, sposobu i celu przetwarzania Zamawiającemu i odwrotnie. Takie zapisy są niezgodne z art. 6 ust. 1 lit. f oraz art. 28 ust. 1-3 RODO. Ponadto, mogą być uznane za nadużywanie pozycji dominującej przez Zamawiającego, co stanowi naruszenie art. 9 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów przez uzależnianie zawarcia umowy od spełnienia przez drugą stronę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy. Niezależnie od powyższego narzucanie tak ukształtowanego modelu przekazywania danych osobowych w formie wzajemnego powierzenia jest nieproporcjonalne w stosunku do ryzyka naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych, co może być uznane za naruszenie zasady proporcjonalności ustanowionej w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedz na pytanie nr 37:**

§13 wzoru umowy /Załącznik nr 7 do SIWZ/ otrzymuje poniższe obowiązujące brzmienie:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, których ujawnienie byłoby sprzeczne z interesem Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się także do nie udostępniania osobom trzecim jakichkolwiek informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy bez pisemnej zgody Zamawiającego, chyba, że obowiązek udostępnienia informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa.
2. Zobowiązanie, o którym mowa w ust. 1 obowiązuje w okresie od dnia podpisania umowy, także po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu.
3. Obowiązek zachowania poufności określony w niniejszym paragrafie nie dotyczy informacji poufnych, które: są powszechnie znane, zostały powzięte przez Stronę zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, przed dniem uzyskania takich informacji na podstawie niniejszej Umowy, zostały ujawnione na podstawie uprzedniej pisemnej zgody Zleceniodawcy w zakresie i podmiotom określonym w tej zgodzie, informacji, której ujawnienie jest wymagane z względu na bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa.
4. Wykonawca jest obowiązany odebrać od wszystkich osób, które będą realizowały niniejszą umowę, pisemne oświadczenie o zachowaniu w poufności wszelkich informacji i danych, w których posiadanie wszedł w związku z realizacją umowy.
5. W przypadku naruszenia postanowień niniejszego paragrafu przez Wykonawcę lub osoby go zastępujące, Zamawiający ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
6. W przypadku, gdyby okazało się konieczne przetwarzanie danych osobowych, Strony niezwłocznie zawrą umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Pytanie nr 38:**

dotyczy zapisów SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu upoważniającego Wykonawcę do obrotu i sprzedaży przedmiotu zamówienia, w tym dokumentów równoważnych obowiązujących na terenie Państw Członkowskich UE, 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.

**Odpowiedz na pytanie nr 38:**

Zgodnie z rozdziałem 6 ust. 6.2 SIWZ:

„Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał aktualne uprawnienia do wytwarzania lub importu/ eksportu produktów leczniczych lub do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi (obowiązek posiadania ww. uprawnia **dotyczy produktów leczniczych** w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne, uprawnienie /zezwolenie/ na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi – **odpowiednio do przedmiotu oferty**).

**Pytanie nr 39:**

Dotyczy zadania nr 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 16 jednego z niżej opisanych produktów?

a) Produkt w postaci sterylnego, 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. Produkt zawiera 2g lidokainy i 0,25g chlorhexydyny / 100g produktu, pakowany w bezłateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6 ml (opakowanie x25 sztuk) ? lub

b) Produkt w postaci sterylnego, 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. Produkt zawiera 2g lidokainy i 0,25g chlorhexydyny/100g produktu, pakowany w bezłateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11 ml (opakowanie x25 sztuk) ?

**Odpowiedz na pytanie nr 39:**

- a) tak, zgodnie z SIWZ,
- b) nie.

**Pytanie nr 40:**

Zadanie nr 32 poz. 2.

Czy Zamawiający stosując zasadę uczciwej konkurencji dopuści w ramach zadania nr 32 poz. 2 płyn do hemodializy i hemofiltracji w worku 5 litrowym ze składem: K 4

mmol/l, Na 140 mmol/l, Ca 1,75 mmol/l, Mg 0,5 mmol/l, Cl 113,5 mmol/l, HCO<sub>3</sub> 32 mmol/l, zawartością mleczanów 3 mmol/l oraz z glukozą 6,10 mmol/l o osmolarności 301 mOsm/l?

**Odpowiedz na pytanie nr 40:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 41:**

Zadanie nr 1 i 2

Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 i zadaniu nr 2, dopuści do postępowania preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu „worek”, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opóźnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

**Odpowiedz na pytanie nr 41:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 42:**

Czy Zamawiający dopuści paski o następujących parametrach:

- Enzym - dehydrogenaza glukozy
- Zakres pomiarowy: 20-500 mg/dl
- Wielkość próbki 0,6 µl
- Temperatura przechowywania pasków 4-30 st. C
- Refundacja – tak

Współpracujące z glukometrem o poniższych parametrach:

Funkcje glukometru:

- Pomiar stężenia glukozy we krwi
- Pomiar stężenia ciał ketonowych we krwi
- Czujnik minimalnej objętości próbki krwi
- Możliwość dokroplenia zbyt małej próbki krwi
- Pamięć pomiarów (do 450 zdarzeń)
- Uśrednienie wyników z ostatnich 7, 14 i 30 dni,
- Podświetlany ekran
- Alarmy dźwiękowe
- Możliwość podłączenia do komputera przez kabel USB

Dane techniczne:

Wymiary: 7,47mmx5,33mmx1,63mm

Masa: 45g

Bateria litowa CR2032 (pastylkowa), wystarczy średnio na 1000 pomiarów

Glukometr nie wymaga kodowania

Jednostka miary – mg/gł (miligramy na decylitr)

Zakres hematokrytu – 30%-60%

Kalibrowany do osocza krwi

Glukometr z automatycznym wyrzutem paska – nie, przy czym paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru.

**Odpowiedz na pytanie nr 42:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 43:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	
	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
IŁOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
ISO 15197-2013	Wskazana norma nie dotyczy pasków do stosowania szpitalnego
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

**Odpowiedz na pytanie nr 43:**

Zgodnie z SIWZ.

Ponadto Zamawiający informuje, że wprowadza poniższe zmiany dotyczące Zadania nr 66:

- wzór oferty /Załącznik nr 1 do SIWZ/ w kolumnie „OPIS” otrzymuje poniższe obowiązujące brzmienie:  
„paski + aparat oparty na metodzie biosensorycznej; cena glukometru oraz serwisu do walidacji zawarta w cenie pasków. Glukometry mają spełniać zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz normy ISO 15197:2015 (§ 1 ust. 6 pkt 2) umowy – Załącznik nr 7 do SIWZ). Paski kompatybilne z glukometrem opisanym w załączniku 2. Jednostka- op. x 50 testów- 1100 op. pasków, 130 szt. glukometrów.”.
- Załącznik nr 2 do SIWZ /opis przedmiotu zamówienia w zakresie Zadania nr 66/ w tabeli dodana zostaje w dziale „Opis” pozycja 5 o poniższej treści:

5.	Aparat dopuszczony do użycia w warunkach szpitalnych tzn. do stasowania u więcej niż jednego pacjenta	TAK			X
----	---	-----	--	--	---

Pozycje: 17, 18 i 19 /wcześniej pozycje: 16, 17 i 18/ otrzymują poniższą treść:

17.	Ważność testu paskowego od chwili pierwszego otwarcia opakowania nie krócej niż 6 miesięcy	TAK			X
18.	System nie wymaga kalibracji	TAK			X
19.	Każdorazowa dostawa nowej serii pasków testowych wymaga dostarczenia glukometrów zwalidowanych na trzech poziomach	TAK			X

**Pytanie nr 44:**

Czy Zamawiający zgodzi się na wykreślenie z par. 2 pkt. 4 umowy mówiącego o dostawach „na ratunek życia”, z uwagi na fakt, że paski do glukometru nie są produktami dostarczanyymi na ratunek?

**Odpowiedz na pytanie nr 44:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 45:**

Czy Zamawiający dopuści w par. 4 pkt. 3.2 format faktury „pdf”?

**Odpowiedz na pytanie nr 45:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 46:**

Zadanie 66

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe o dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnie obowiązującej normy EN ISO 15197:2015?

**Odpowiedz na pytanie nr 46:**

Tak. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 47:**

Zadanie 66

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem 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 i u kobiet w ciąży, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%.

**Odpowiedz na pytanie nr 47:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 48:**

Zadanie 66

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i na oznakowaniach oraz aktualności posiadanych certyfikatów (paski nierefundowane nie przechodzą takiej weryfikacji)?

**Odpowiedz na pytanie nr 48:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 49:**

Zadanie 66

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Zadaniu 66 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności – jest to szczególnie ważne w okresie zimowym, przy bardzo niskich temperaturach, w których paski mogą ulec inaktywacji?

**Odpowiedz na pytanie nr 49:**

Zgodnie z rozdziałem 6 ust. 6.2 SIWZ:

„Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał aktualne uprawnienia do wytwarzania lub importu/ eksportu produktów leczniczych lub do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi (obowiązek posiadania ww. uprawnia **dotyczy produktów leczniczych** w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne, uprawnienie /zezwolenie/ na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi – **odpowiednio do przedmiotu oferty**).

**Pytanie nr 50:**

Zadanie 66

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?

**Odpowiedz na pytanie nr 50:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 51:**

Zadanie 66

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe mogły być stosowane jako jedyny instrument do pomiaru stężenia glukozy u pacjentów poważnie chorych

(ewentualnie z nielicznymi wyjątkami od tej zasady)? Zwracamy uwagę na fakt, że określenie „poważnie chory” może być dowolnie interpretowane, oznaczając w praktyce każdego pacjenta leczonego w Szpitalu Zamawiającego.

**Odpowiedz na pytanie nr 51:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 52:**

Zadanie 66

Prosimy o odstąpienie od warunku aby zaoferowane paski testowe współdziałały z glukometrem wyposażonym w rozwiązanie przestarzałe technicznie i stwarzającym ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników w efekcie błędów użytkownika, jakim jest pasek kalibrujący. Ponad 90% pasków testowych obecnych na rynku posiada funkcje automatycznego kodowania, polegającą na odczytaniu swoistego kodu serii pasków testowych przez glukometr po wprowadzeniu dowolnego paska z danej serii w celu wykonania pomiaru. Z kolei pasek kalibracyjny musi być przyporządkowany konkretnej serii pasków testowych i stąd przypadkowe przyporządkowanie takiego paska kalibrującego paskom testowym z innej serii spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników pomiaru. Dlatego też olbrzymia większość współcześnie produkowanych glukometrów nie posiada takiego rozwiązania i nie wymaga kodowania za pomocą elementów zewnętrznych. Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych do glukometrów kodowanych automatycznie.

**Odpowiedz na pytanie nr 52:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 53:**

Zadaniu 66 w przedmiotowym postępowaniu:

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych przydatnych do użycia 6 miesięcy po otwarciu fiolki, gdyż Zamawiający zamierza zużywać średnio ok. 70 op. pasków testowych w ciągu miesiąca (zatem zużycie poszczególnych, pojedynczych opakowań pasków nastąpi wielokrotnie szybciej niż w ciągu 6 miesięcy).

**Odpowiedz na pytanie nr 53:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 54:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 38 produktu leczniczego LINEZOLID w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x10 sztuk?

**Odpowiedz na pytanie nr 54:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 55:**

Zadanie 47.

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 dożyłnej?

**Odpowiedz na pytanie nr 55:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 56:**

Zadania 48 poz. 1 oraz 2.

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?

**Odpowiedz na pytanie nr 56:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 57:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wZadaniu 51 produktu leczniczego LEVOFLOXACIN w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?

**Odpowiedz na pytanie nr 57:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 58:**

Czy Zamawiający w Zadaniu 54 wymaga, aby Wykonawcy zaoferowali Kalium Chloratum 15% w plastikowych nietłukących opakowaniach typu ampułki w systemie bezigłowym z końcówką luer lock pasujące do wszystkich typów strzykawek zarówno zwykłych jak i luer lock? Takie rozwiązanie zapobiega przypadkowym zakłuciom personelu i jest zgodne z Dyrektywą Unijną nr 2010/32/UE a ponadto nie ma konieczności korzystania z igieł co daje dodatkowe oszczędności dla szpitala.

**Odpowiedz na pytanie nr 58:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 59:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 58 produktu leczniczego FLUCONAZOLE w opakowaniu butelka z dwoma portami KabiPac x 10 sztuk?

**Odpowiedz na pytanie nr 59:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 60:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 59 pozycji 1 produktu leczniczego METRONIDAZOLE w opakowaniu 40 sztuk po odpowiednim przeliczeniu ilości i zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku?

**Odpowiedz na pytanie nr 60:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 61:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 59 pozycji 2 produktu leczniczego CIPROFLOXACIN w opakowaniu 20 sztuk po odpowiednim przeliczeniu ilości?

**Odpowiedz na pytanie nr 61:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 62:**

Zadanie 79.

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie opisu poprzez określenie wymaganych pojemności.

**Odpowiedz na pytanie nr 62:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 63:**

Zadanie 89.

Czy Zamawiający wymaga aby produkt metamizole był zaoferowany w opakowaniu typu ampulka szklana z oranżowego szkła zapewniającym ochronę przed światłem, zgodnie z wymogiem Farmakopei Europejskiej?

**Odpowiedz na pytanie nr 63:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 64:**

Zadanie 104.

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie opisu poprzez określenie wymaganej pojemności.

**Odpowiedz na pytanie nr 64:**

Zgodnie z pismem Zamawiającego „Zmiana treści SIWZ (1)” – IK/EZP/0-65/138/2019.

**Pytanie nr 65:**

Dotyczy §2 ustęp 4 umowy.

Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostaw „CITO” do 12 godzin?

**Odpowiedz na pytanie nr 65:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 66:**

§4 ust 1 oraz 3 umowy.

Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.)? Z zamówieniem byłby dostarczany dokument WZ.

**Odpowiedz na pytanie nr 66:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 67:**

Pakiet nr 71

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku niniejszego postępowania produktu o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego który w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantynowego. Hemopatch jest dostępny w rozmiarach 2,7 cm/2,7 cm - 5szt. w opakowaniu, 4,5 cm/9,0 cm - 3 szt. w opakowaniu, 4,5 cm/4,5 cm - 3 szt. w opakowaniu.

Dla poz. nr1-prosimy o dopuszczenie produktu w rozmiarze: 4,5cm/9,0cm – op.\*3 szt

Dla poz. nr2-prosimy o dopuszczenie produktu w rozmiarze: 4,5cm/4,5cm – op.\*3 szt

**Odpowiedz na pytanie nr 67:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 68:**

Pakiet nr 86

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku niniejszego postępowania produktu o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego który w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantynowego. Hemopatch jest dostępny w rozmiarach 2,7 cm/2,7 cm - 5szt. w opakowaniu, 4,5 cm/9,0 cm - 3 szt. w opakowaniu, 4,5 cm/4,5 cm - 3 szt. w opakowaniu.

Prosimy o dopuszczenie produktu w rozmiarze 2,7 cm/2,7 cm – op. \* 5szt

**Odpowiedz na pytanie nr 68:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 69:**

Czy w zadaniu 26 pozycja 2 zamawiający ma na myśli dietę wysokobiałkową, hiperkaloryczną (248 kcal/200ml) o zawartości białka 18g/200ml, dieta do podażi doustnej, zawierająca 3g argininy. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedz na pytanie nr 69:**

TAK

**Pytanie nr 70:**

Czy w zadaniu 26 pozycja 4 zamawiający ma na myśli dietę kompletną, hiperkaloryczną (300kcal/125ml) o zawartości białka 12g/125ml, dieta do podaży doustnej, zawierająca białko, którego źródłem jest kazeina i serwatka, dostępna w opakowaniu 125 ml? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedz na pytanie nr 70:**

TAK

**Pytanie nr 71:**

Czy Zamawiający w pakiecie 54 poz 1 Kalium chloratum 15% LZ, 0,15 g/1ml, inj., 20 amp.a 20ml dopuszcza zaproponowanie leku w postaci 20ml fiolek?

**Odpowiedz na pytanie nr 71:**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 72:**

Czy zamawiający w pakiecie 54 pozycja 1 wymaga aby Kalium Chloratum 15% 20 ml zachowywało trwałość do 24 godzin po pobraniu pierwszej dawki koncentratu z fiołki ?

**Odpowiedz na pytanie nr 72:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 73:**

Czy Zamawiający wymaga aby cefazolin pakiet 83 pozycja 1 zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania w temperaturze także powyżej 25 stopni Celsjusza?

**Odpowiedz na pytanie nr 73:**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 74:**

Czy Zamawiający w pakiecie 53 pozycja 1 wymaga, aby cefuroxime 1,5 g pakowany był w fiołki o pojemności do 30 ml?

**Odpowiedz na pytanie nr 74:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 75:**

Czy w pakiecie 53 pozycja 1 i 2 Zamawiający wymaga, aby cefuroksym występujący w kilku dawkach i postaciach pochodził od jednego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przed możliwymi interakcjami występującymi przy przechodzeniu na inne dawki.

**Odpowiedz na pytanie nr 75:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 76:**

Czy Zamawiający wymaga aby cefuroksym w pakiecie 53 pozycja 1 i 2 posiadał wszystkie drogi podania domięśniowo, dożylnie i do infuzji zgodnie z chpl produktu?

**Odpowiedz na pytanie nr 76:**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 77:**

Czy w pakiecie 59 pozycja 2 Zamawiający wymaga aby ciprofloksacyna występująca w kilku dawkach i postaciach pochodziła od jednego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przed możliwymi interakcjami występującymi przy przechodzeniu na inne dawki.

**Odpowiedz na pytanie nr 77:**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 78:**

Czy Zamawiający wymaga aby ciprofloksacyna w pakiecie ... pozycja ... była w postaci monowodzianu?

**Odpowiedz na pytanie nr 78:**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 79:**

Czy zamawiający wymaga aby midazolam w pakiecie 69 pozycja 1, 2, 3 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość midazolamu?

**Odpowiedz na pytanie nr 79:**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 80:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPl produktu, Poltram w pakiecie 11 pozycja 8 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj., przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedz na pytanie nr 80:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 81:**

Czy Zamawiający wymaga aby produkt Pyralgin w pakiecie 89 pozycja 1 można było mieszać z Poltram 50 i Poltram 100, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.?

**Odpowiedz na pytanie nr 81:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 82:**

Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie 89 pozycja 1 istniała możliwość łączenia w jednej strzykawce Poltramu z Pyralginą zgodnie z Chlp produktu.

**Odpowiedz na pytanie nr 82:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zamawiający informuje, że dokonuje zmiany zapisów:

1. w umowie /Załącznik nr 7 do SIWZ/ w § 9<sup>5</sup>:

- 1) ust. 2 pkt. 1) otrzymuje poniższą obowiązującą treść:
  - 1) poprzez zmianę cen jednostkowych leków/ wyrobów lub leków równoważnych z przyczyn niemożliwych wcześniej do przewidzenia, a także w okolicznościach, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122 poz. 696 z późn. zm.). W każdym przypadku ustalenia niższej ceny urzędowej niż wynikająca z umowy Wykonawca zobowiązany jest skorygować cenę leku/ wyrobu do tej ceny,;
- 2) ust. 2 pkt. 6) otrzymuje poniższą obowiązującą treść:
  - 6) w przypadku zmiany nazwy towaru wynikającej z dokumentów rejestracyjnych o nazwie handlowej wskazanej przez Wykonawcę w ofercie, stanowiącej Załącznik nr 1 do umowy wynikającej z:
    - a) udokumentowanego wstrzymania/ zaprzestania produkcji lub importu leku/ wyrobu spowodowanego m.in. zaistnieniem incydentu medycznego,
    - b) wygaśnięcia rejestracji danego leku/ wyrobu,
    - c) dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu leku/ wyrobu,
    - d) krótkotrwałego, jednorazowego braku na rynku przedmiotu umowy,- Zamawiający dopuszcza lek/ wyrób równoważny, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5, odpowiadający opisanemu w ofercie, o parametrach minimalnych określonych w ofercie lub wyższych, przy zachowaniu cen jednostkowych nie wyższych niż cena ofertowa wycofanego leku/ wyrobu, z uwzględnieniem innego sposobu konfekcjonowania i niezbędnego przeliczenia cen oraz po uprzednim zaakceptowaniu leku/ wyrobu równoważnego przez Zamawiającego. Zmiany w tym zakresie wymagają zgody osoby wymienionej w § 2 ust. 7 przekazanej pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną bez potrzeby sporządzania aneksu do umowy.
- 3) ust. 5 otrzymuje poniższą obowiązującą treść:

5. Zmiana postanowień niniejszej umowy wymaga formy pisemnej w postaci aneksu, pod rygorem nieważności, z wyjątkiem zmiany o której mowa w § 3 ust. 3, w § 7 ust. 2 oraz § 9 ust. 2 pkt 3 i 6. Zwiększenie lub zmniejszenie asortymentu lub zmiana nazwy towaru dokonywać się będzie na podstawie zamówień przesyłanych przez Zamawiającego do Wykonawcy.

2. w umowie /Załącznik nr 7 do SIWZ/ w § 9<sup>6</sup>:

- 1) ust. 2 pkt. 6) otrzymuje poniższą obowiązującą treść:
  - 6) w przypadku zmiany nazwy towaru wynikającej z dokumentów rejestracyjnych o nazwie handlowej wskazanej przez Wykonawcę w ofercie, stanowiącej Załącznik nr 1 do umowy wynikającej z:

- a) udokumentowanego wstrzymania/ zaprzestania produkcji lub importu leku/ wyrobu spowodowanego m.in. zaistnieniem incydentu medycznego,
- b) wygaśnięcia rejestracji danego leku/ wyrobu,
- c) dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu leku/ wyrobu,
- d) krótkotrwałego, jednorazowego braku na rynku przedmiotu umowy,

- Zamawiający dopuszcza lek/ wyrób równoważny, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5, odpowiadający opisanemu w ofercie, o parametrach minimalnych określonych w ofercie lub wyższych, przy zachowaniu cen jednostkowych nie wyższych niż cena ofertowa wycofanego leku/ wyrobu, z uwzględnieniem innego sposobu konfekcjonowania i niezbędnego przeliczenia cen oraz po uprzednim zaakceptowaniu leku/ wyrobu równoważnego przez Zamawiającego. Zmiany w tym zakresie wymagają zgody osoby wymienionej w § 2 ust. 7 przekazanej pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną bez potrzeby sporządzania aneksu do umowy.

2) ust. 5 otrzymuje poniższą obowiązującą treść:

5. Zmiana postanowień niniejszej umowy wymaga formy pisemnej w postaci aneksu, pod rygorem nieważności, z wyjątkiem zmiany o której mowa w § 3 ust. 3, w § 7 ust. 2 oraz § 9 ust. 2 pkt 3 i 6. Zwiększenie lub zmniejszenie asortymentu lub zmiana nazwy towaru dokonywać się będzie na podstawie zamówień przesyłanych przez Zamawiającego do Wykonawcy.

3. w umowie w § 9<sup>5</sup> /Załącznik nr 7 do SIWZ/ poprzez dodanie w ust. 2 pkt 8) o poniższym brzmieniu:

8) w przypadku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na produkt uprzednio sprowadzany z zagranicy na podstawie art. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne (import docelowy);

4. w umowie w § 9<sup>6</sup> /Załącznik nr 7 do SIWZ/ poprzez dodanie w ust. 2 pkt 7) o poniższym brzmieniu:

7) w zakresie zmiany typu/ modelu/ numeru katalogowego danego towaru, jeżeli nie spowoduje to zmiany przedmiotu umowy.

5. w formularzu oferty /Załącznik nr 1 do SIWZ/ w rozdziale 2 pkt g.:

1) pkt. g. otrzymuje poniższą obowiązującą treść:

- Oświadczamy, iż w związku z art. 91 ust. 3a ustawy Pzp wybór naszej oferty nie będzie prowadzić\*/ będzie prowadzić\* do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego. W przypadku powstania obowiązku podatkowego obowiązek ten będzie dotyczył ..... (podać zakres) o wartości netto ..... (podać wartość).
- Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO\*\* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu\*\*\*.

6. w formularzu oferty /Załącznik nr 1 do SIWZ/ w rozdziale 2 pkt h.:

1) pkt. h. otrzymuje poniższą obowiązującą treść:

h. Oświadczamy, że:

- okres przydatności do użycia (gwarancji) oferowanego przedmiotu zamówienia wynosi 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego,
- wyrażamy zgodę na płatność faktury w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury w formie pisemnej, po dostawie każdej z partii towaru,
- dostawa zaoferowanego przedmiotu zamówienia będzie zrealizowana sukcesywnie na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego, w ciągu 15 miesięcy (dotyczy Zadań od nr 1 do 102) / 6 miesięcy (dotyczy Zadań od nr 103 do 105) od daty zawarcia umowy. Termin dostawy liczony od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego zgodnie z Załącznikiem nr 7 do SIWZ /wzór umowy/.

W załączeniu do niniejszego pisma obowiązujący Załącznik nr 1, 2 i 7 do SIWZ.

-----  
podpis zamawiającego