

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup produktów leczniczych

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) udziela wyjaśnień dotyczących treści SWZ.

1. Pakiet 1, Pozycja 2, Morphini sulfas rozt.do wstrz. 0,02 g/1ml 10 amp.a 1ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z ChPL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2. Pakiet 1, Pozycja 8, Morphini sulfas rozt.do wstrz. 0,01 g/1ml 10 amp.a 1ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Morphini zachowywała po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 25°C, zgodnie z ChPL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

3. Pakiet 1, Pozycja 10, Fentanylum rozt.do wstrz. 0,1 mg/2ml 50 amp.a 2ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

4. Pakiet 1, Pozycja 11, Fentanylum rozt.do wstrz. 0,5 mg/10ml 50 amp.a 10ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

5. Pakiet 2, Pozycja 4, Cefuroximum pr.do p.roztw.do wstrz. 1,5 g 1 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 1500 mg zgodnie z ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej: -0,9% w/v roztwór chlorku sodu -0,9% w/v roztwór chlorku sodu -5% roztwór glukozy do wstrzykiwań -0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -10% roztwór glukozy do wstrzykiwań -10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań -roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6) -wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

6. Pakiet 2, Pozycja 4, Cefuroximum pr.do p.roztw.do wstrz. 1,5 g 1 fiol.: Czy Zamawiający wymaga aby, zgodnie z ChPL cefuroksym 1,5g wykazywał zgodność z metronidazolem (500mg/100ml) i działanie obu składników utrzymywało się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

7. Pakiet 2, Pozycja 5, Cefuroximum pr.do p.roztw.do wstrz.doż/dom 0,75 g 1 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby cefuroksym sodowy 750 mg zgodnie z ChPL wykazywał zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej: -0,9% w/v roztwór chlorku sodu -5% roztwór glukozy do wstrzykiwań -0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań -10% roztwór glukozy do wstrzykiwań -10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań -roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań -mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6) -wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

8. Pakiet 10, Pozycja 4, Ciprofloxacinum roztwór do infuzji 0,4 g/200ml 20 but.a 200ml: Czy Zamawiający wymaga Ciprofloksacyny inj. w formie gotowego roztworu do infuzji w pojemniku polietylenowym (flakony) i gdy lek występuje w kilku dawkach, aby uniknąć możliwych interakcji przy mieszaniu różnych dawek, Wykonawca zobowiązany jest zaproponować leki pochodzące od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. Pakiet 10, Pozycja 4, Ciprofloxacinum roztwór do infuzji 0,4 g/200ml 20 but.a 200ml: Czy Zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ciprofloksacynę w postaci monowodzianu.

10. Pakiet 10, Pozycja 5, Ciprofloxacinum roztwór do infuzji 0,2 g/100ml 20 but.a 100ml: Czy Zamawiający wymaga Ciprofloksacyny inj. w formie gotowego roztworu do infuzji w pojemniku polietylenowym (flakony) i gdy lek występuje w kilku dawkach, aby uniknąć możliwych interakcji przy mieszaniu różnych dawek, Wykonawca zobowiązany jest zaproponować leki pochodzące od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

11. Pakiet 10, Pozycja 5, Ciprofloxacinum roztwór do infuzji 0,2 g/100ml 20 but.a 100ml: Czy Zamawiający ma na myśli ciprofloksacynę w postaci monowodzianu, co zapewni lepszą tolerancję terapii zakażeń (mniej reakcji uczuleniowych, wysypek i odczynów skórnych)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ciprofloksacynę w postaci monowodzianu.

12. Pakiet 11, Pozycja 1, Hydrocortisonum pr.do p.roztw.do wstrz. 0,1 g/1fiol.+rozp. 5 fiol.s.subs.+ 5 amp: Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany Hydrocortison 100 mg x 1 miał poniższe wskazania: - profilaktyczne: choroby endokrynologiczne, celem prewencji rozwoju ostrej niewydolności nadnerczy, gdzie wymagana może być dodatkowa podaż glikokortykoidu w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kortyzol (np. zabieg operacyjny u chorego z nieświadomą nadnerczy czy zapaleniem tarczycy, osłabienie czynności nadnerczy wskutek przewlekłej sterydoterapii) - w stanach przewlekłych: może mieć miejsce po rozważeniu wskazań przez lekarza i dotyczyć stanów/chorób takich jak: - stany alergiczne - choroby dermatologiczne reagujące na kortykosteroidy - choroby endokrynologiczne - choroby przewodu pokarmowego (w określonych sytuacjach – leczenie zaostrzeń stanów zapalnych) - choroby hematologiczne - choroby nowotworowe - choroby układu oddechowego - choroby reumatyczne potwierdzone w CHPL.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

13. Pakiet 11, Pozycja 2, Midazolamum roztwór do wstrzykiwań lub inf 5 mg/ml 10 amp. po 1 ml: Czy Zamawiający wymaga aby, Midazolam 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

14. Pakiet 11, Pozycja 2, Midazolamum roztwór do wstrzykiwań lub inf 5 mg/ml 10 amp. po 1 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Midazolamy zgodnie z ChPL miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

15. Pakiet 11, Pozycja 3, Midazolamum roztwór do wstrzykiwań lub inf 5 mg/ml 10 amp.a 10ml: Czy Zamawiający wymaga aby, Midazolam 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

16. Pakiet 11, Pozycja 3, Midazolamum roztwór do wstrzykiwań lub inf 5 mg/ml 10 amp.a 10ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Midazolamy zgodnie z ChPL miały możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywały stabilności przez 24h w temp. 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

17. Pakiet 20, Pozycja 2, Calcii gluconas roztwór do wstrzykiwań lub inf 95,5 mg/ml 5 amp. po 10 ml: Czy Zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95.5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów Ca²⁺ jest takie samo jak w wymaganym preparacie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

18. Pakiet 20, Pozycja 4, Esomeprazolom pr.do p.roztw.do wstrz/inf. 0,040 g 10 fiol.: Czy Zamawiający wymaga, aby preparat Omeprazolu 40 mg posiadał stabilność gotowego roztworu, która zgodnie z ChPL została wykazana w okresie 12 godzin w temperaturze 25°C po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji, oraz w okresie 6 godzin w temperaturze 25°C po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza Esomeprazolom (nie Omeprazol) posiadający stabilność gotowego roztworu.

19. Pakiet 25, Pozycja 2, Propofolum emulsja do wstrzykiwań lub inf 10 mg/ml 5 fiol. po 20 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Propofol po rozcieńczeniu wykazywał stabilność przez 12 godzin w temperaturze do 25°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

20. Pakiet 25, Pozycja 2, Propofolum emulsja do wstrzykiwań lub inf 10 mg/ml 5 fiol. po 20 ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Propofol inj 1% 20 ml x 5, posiadał wymóg wskazania w celu wywołania uspokojenia z zachowaniem świadomości u pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym w monoterapii lub w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

21. Pakiet 30, Pozycja 1, Omeprazolom prosz.do sp.rozt.infuz. 0,04 g 1 fiol.pr.a 0,04g: Czy Zamawiający wymaga, aby preparat Omeprazolu 40 mg posiadał stabilność gotowego roztworu, która zgodnie z ChPL została wykazana w okresie 12 godzin w temperaturze 25°C po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji, oraz w okresie 6 godzin w temperaturze 25°C po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

22. Pakiet 32, Pozycja 1, Metamizolum natricum monohydricum roztw.do wstrz. 0,5g/1ml a 5ml 10 amp a 5ml: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania produkt Pyralgin 2,5g/5ml x 5 amp.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

23. Pakiet 32, Pozycja 1, Metamizolum natricum monohydricum roztw.do wstrz. 0,5g/1ml a 5ml 10 amp a 5ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

24. Pakiet 32, Pozycja 1, Metamizolum natricum monohydricum roztw.do wstrz. 0,5g/1ml a 5ml 10 amp a 5ml: Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Metamizolum Natricum 0,5g/ml osiągał izohydrię z osoczem bez udziału kwasu solnego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

25. Pakiet 32, Pozycja 3, Metamizolum natricum rozt.do wstrz. 0,5 g/ml 5 amp.a 2ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

26. Pakiet 33, Pozycja 8, Bupivacainum rozt.do wstrz. 0,05g/10ml 10 amp.a 10ml: Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było mieszać w jednej strzykawce z opioidami (siarczanem morfiny, fentanyl, sufentanyl)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

27. Pakiet 33, Pozycja 8, Bupivacainum rozt.do wstrz. 0,05g/10ml 10 amp.a 10ml: Czy Zamawiający wymaga, aby roztwór Bupivacainum hydrochloricum 0,5% można było rozcieńczać w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy zgodnie z ChPL?

Odpowiedź: TAK, wymaga.

28. Pakiet 33, Pozycja 9, Bupivacainum rozt. do wstrz. 20 mg/4ml 5 amp.a 4ml: Czy Zamawiający wymaga, aby Bupivacaine Spinal HEAVY była roztworem hiperbarycznym?

Odpowiedź: TAK, wymaga.

29. Pakiet 38, Pozycja 10, Lorazepamum tabl.drażow. 1 mg 25 tabl.: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat były w formie tabletek, które można podzielić na równe dawki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

30. Pakiet 38, Pozycja 10, Lorazepamum tabl.drażow. 1 mg 25 tabl.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lorazepamum posiadał wskazanie w premedykacji przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

31. Pakiet 41, Pozycja 17, Magnesii sulfas rozt.do wstrz. 0,2 g/ml a 10 ml 10 amp.a 10ml: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat posiadał wskazanie w ciąży powikłanej nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wielobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

32. Pakiet 41, Pozycja 23, Phytomenadionum emulsja do wstrzykiwań 0,01 g/ml 5 amp.a 1ml: Czy Zamawiający dopuści Vitacon 10mg/ml x 10amp. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

33. Pakiet 62, Pozycja 4, Metronidazolum roztwór do infuzji 5 mg/ml 40 poj.a 100ml: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*Dyrektor Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala
Specjalistycznego
w Chełmie
mgr Agnieszka Kruk -/-*