SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI
sp. z o.o.

CERTYFIKAT 2015/22
CERTYFIKACJA SYSTEMU JAKOŚCI DNV·GL ISO 9001
CERTYFIKACJA SYSTEMU ŚRODOWISKOWEGO DNV·GL ISO 14001
CERTYFIKACJA SYSTEMU BEZPIECZEŃSTWA DNV·GL PN-N-18001

SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI
sp. z o.o.
41-219 SOSNOWIEC
UL. SZPITALNA 1
TEL. (32) 4130 100
FAX (32) 4130 112
www.szpital.sosnowiec.pl
REGON 240837054
NIP 6443504464
ZAREJESTROWANY W SĄDZIE REJONOWYM KATOWICE - WSCHÓD W KATOWICACH WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO POD NUMEREM 0000476320

Sosnowiec, dnia 21.01.2019r.

WYKONAWCY
BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ PRODUKTÓW LECZNICZYCH**
Znak sprawy **ZP-2200- 3/19**

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Pytanie nr 1 - W zakresie Pakietu nr 42 Leki anestezjologiczne
Zwracamy się z prośbą o wyłączenie pozycji nr 1 (tj. 550 op. Atracurium besilate 50mg/5m x 5 amp) do osobnego pakietu. Przychylne rozpatrzenie naszej prośby spowoduje dopuszczenie do postępowania większej liczby oferentów, tym samym zwiększy konkurencyjność postępowania i uzyskania korzystniejszej cenowo oferty.
Odpowiedź:
Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2 - dotyczy pakietu 4 poz. 7:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana 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 bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 6 ml ?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 4 poz. 7 zaoferowanie opisanego produktu.

Pytanie nr 3 - dotyczy pakietu 4 poz. 8:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu w postaci sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie żelu, używanego do ułatwiania wprowadzana 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 bezlateksowych i wygodnych ampułkostrzykawkach z podziałką o pojemności 11 ml ?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 4 poz. 8 zaoferowanie opisanego produktu.

Pytanie nr 4
Czy Zamawiający w pozycji 9 z pakietu 8 dopuści zaoferowanie glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności.
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 8 poz. 9 zaoferowanie glukozy o smaku cytrynowym.

Pytanie nr 5
Czy Zamawiający w pozycji 9 z pakietu 8 dopuści zaoferowanie glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 8 poz. 9 zaoferowanie glukozy75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego. W przypadku złożenia oferty, której przedmiotem jest dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego wymagamy złożenia oświadczenia, że Wykonawca posiada dokumenty potwierdzające, że proponowany przez Wykonawcę środek dietetyczny specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z Ustawą z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - art 24 (t.j. Dz.U z 2018 poz. 1541 z późn. zm.) został wpisany do rejestru produktów objętych powiadomieniem Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie RP.

Pytanie nr 6
Czy Zamawiający dopuści w pozycji 33 w pakiecie 4 zaoferowanie Zino Dr.A?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 4 poz. 33 zaoferowanie ZINO Dr.A.

Pytanie nr 7 – dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 8 poz. 13:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w opakowaniach o objętości 5 ml, po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowan?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 8 poz. 13 produkt w opakowaniach o pojemności 5 ml, o ile skład produktu konfekcjonowanego po 5 ml jest zgodny z zapisami SIWZ.
W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje asortyment w opakowaniach o innej pojemności niż wskazana w formularzu asortymentowo – cenowym, należy to zaznaczyć w formularzu asortymentowo – cenowym a ilość jednostek przeliczyć na wymaganą przez Zamawiającego do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie nr 8 pakiet 29 poz. 33
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę) z możliwością otwierania kapsułek i rozpuszczania ich zawartości w celu sporządzania zawiesiny doustnej.
Odpowiedź:
Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9 pakiet 29 poz. 33
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu Lacto30Dr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 w stężeniu 3 mld CFU/ kaps? Produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych; konfekcjonowany w opakowaniach x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę) z możliwością otwierania kapsułek i rozpuszczania ich zawartości w celu sporządzania zawiesiny doustnej.
Odpowiedź:
Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10
Czy zamawiający dopuści w pakiecie 29 poz. 33 wycenę Trilacu produktu leczniczego OTC spełniającego te same cele, w skład którego wchodzą wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju Lactobacillus acidophilus (La-5), Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus (Lb-Y27), Bifidobacterium lactis (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?
Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

INFORMACJA O MODYFIKACJI TREŚCI SIWZ

Działając zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje SIWZ jak poniżej:

Pkt. II.4. SIWZ – uzupełniono treść jak poniżej:
Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017r, poz. 2211 z póź. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie (nie dotyczy asortymentu zarejestrowanego jako wyroby medyczne, kosmetyki i określonych w Pakiecie nr 61 poz. 1-5).

Pkt. II.5. SIWZ – uzupełniono treść jak poniżej:
Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawymi w tym zakresie – dotyczy Pakietów: 40, 62, 63 oraz Pakietu nr 61 poz. 6-8.

Pkt. II. SIWZ – dodano pkt. 7 o treści:
7. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - art 24 (t.j. Dz.U z 2018 poz. 1541 z późn. zm.) – dla Pakietu nr 61 poz. 1-5

Pkt. IV.2. SIWZ – uzupełniono treść wymaganego warunku posiadania kompetencji i uprawnień jak poniżej:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:
a) **kompetencji lub uprawnień** do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów
– Wykonawca spełni warunek udziału w postępowaniu dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej – jeżeli wykaże, że posiada zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017r., poz.2211 z póź. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawymi w tym zakresie (nie dotyczy Pakietów: 40, 61, 62, 63, oraz Pakietu nr 4 poz. 33);

Pkt. V.4. SIWZ CZĘŚĆ A – uzupełniono treść jak poniżej:
<u>dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom Zamawiającego</u>:
oświadczenie według załącznika nr 1 do SIWZ (oświadczenie, że przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017r, poz. 2211 z póź. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie,
oraz są zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017r., poz. 211) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie (dla Pakietów 40, 62 i 63 oraz Pakietu 61 poz. 6-8)
oraz są zgodne z ustawą z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (j.t. Dz. U. z 2013r. poz. 475) - potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. (Pakiet 4 poz 33)
oraz są zgodne z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - art 24 (t.j. Dz.U z 2018 poz. 1541 z późn. zm.) – dla Pakietu nr 61 poz. 1-5.
oraz oświadczenie, że:

a) Wykonawca posiada dokumenty potwierdzające, że proponowane przez Wykonawcę produkty lecznicze, są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z

dnia 06.09.2001r. (t.j. Dz. U. z 2017r., poz. 2211 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie,

b) Wykonawca posiada dokumenty potwierdzające, że proponowane przez Wykonawcę produkty zostały wpisane do rejestru produktów objętych powiadomieniem Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie RP (dla Pakietu nr 61 poz. 1-5)

c) przedmiot zamówienia spełnia wskazania Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane,

d) dostarczone w ramach niniejszego przedmiotu zamówienia produkty lecznicze będą wysokiej jakości, o właściwych parametrach użytkowych i ważnym okresie przydatności do użycia (nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy przedmiotu zamówienia do szpitala),

e) ceny produktów leczniczych spełniają wytyczne określone w art.9 ust.1 i ust.2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2017r., poz. 1844 z późn. zm.).

Formularz oferty:
Formularz oferty zmodyfikowano odpowiednio do zmian wprowadzonych w treści SIWZ.

Treść wzoru umowy:
Odpowiednio do wprowadzonych zmian w treści SIWZ zmianie ulega §1 ust. 2 wzoru umowy, jak poniżej „Asortyment wymieniony w załączniku do niniejszej umowy posiada dokumenty potwierdzające, że produkty lecznicze są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r. (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 2211 ze zm.), spełnia wskazania Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane (dotyczy Pakietów na produkty lecznicze). Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawymi w tym zakresie – dotyczy Pakietów: 40, 62, 63 oraz Pakietu nr 61 poz. 6-8. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia są zgodne z ustawą z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (j.t. Dz. U. z 2013r. poz. 475) - potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. (Pakiet 4 poz 33). Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - art 24 (t.j. Dz.U z 2018 poz. 1541 z późn. zm.) – dla Pakietu nr 61 poz. 1-5 [odpowiednio do zaoferowanych produktów]"

Zmodyfikowana SIWZ w załączeniu.

z up. Zarządu
KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Ela Kwaśnicka