

Nowe Miasto, dnia 27 maja 2015 r.

**PISMO ZAMAWIAJĄCEGO W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO, OZNACZONEGO PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO ZNAKIEM: ZP 05/2015**

Przedmiot zamówienia stanowi: dostawa na rzecz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą produktów leczniczych i produktów farmaceutycznych.

**Na zapytania o poniższej treści:**

**zapytanie nr 1:**

„Czy wobec powyższego Zamawiający wydzieli 355 opakowań pasków do osobnego pakietu i dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów w ilości 355 opakowań, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: : brak kodowania, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy  $\leq 75$  mg/dl  $\pm 15\%$  i dokładności przy stężeniu glukozy  $\geq 75$  mg/dl  $\pm 20\%$ , temperatura przechowywania pasków 2-32°C, temperatura wykonania pomiaru 10-45°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 10-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,9 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, zasilanie z ogólnodostępnych baterii 3V typu CR2032 . Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania”

**zapytanie nr 2:**

„Czy Zamawiający wymaga braku funkcji kodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.”

**zapytanie nr 3:**

„Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?”

**zapytanie nr 4:**

„Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia

**zapytanie nr 5:**

„Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obarczony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są

wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.”

**zapytanie nr 6:**

„Czy Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 5-40°C ? Wyżej wymieniony górny zakres temperatur ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.”

**zapytanie nr 7:**

„Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?”

**zapytanie nr 8:**

„Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach – zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?”

**zapytanie nr 9:**

„Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?”

**zapytanie nr 10:**

„Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia, nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrob jakichkolwiek certyfikatów.”

**zapytanie nr 11:**

„Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.”

**zapytanie nr 12:**

„Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ? Zalecenia PTD brzmią – tu cytat: „Do samokontroli glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy  $\geq 100$  mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy  $< 100$  mg/dl (5,6 mmol/l).” Wyraźnie więc mówią o

samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach leczenia zamkniętego. Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mająca obowiązywać dopiero od 2016 roku.”

**zapytanie nr 13:**

„Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego sytemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.”

**zapytanie nr 14:**

„Czy Zamawiający wymaga aby każdy glukometr wyposażony był w pasek kontrolny, umożliwiający szybkie samodzielne przetestowanie poprawności działania elektroniki glukometru w każdych warunkach, bez potrzeby współpracy z serwisem ?”

**zapytanie nr 15:**

„Czy Zamawiający wymaga, żeby paski wyposażone były w złotą elektrodę - zastosowanie złota ma na celu zminimalizowanie zakłóceń w trakcie pomiaru – w technologii biosensorycznej jakość elektrody jest kluczowa ?”

**zapytanie nr 16:**

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 2 zakresach płynów kontrolnych – (niski i wysoki) ?”

**zapytanie nr 17:**

„Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: brak kodowania, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy  $\leq 75 \text{ mg/dl} \pm 15\%$  i dokładności przy stężeniu glukozy  $\geq 75 \text{ mg/dl} \pm 20\%$ , temperatura przechowywania pasków  $2-32^\circ\text{C}$ , temperatura wykonania pomiaru  $10-45^\circ\text{C}$ , ostrzeżenie ketonowe pow.  $240 \text{ mg/dl}$ , zakres wyników  $10-600 \text{ mg/dl}$ , zakres hematokrytu  $20-60\%$ , kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi  $0,9 \text{ mikrolitra}$ , czas pomiaru  $5 \text{ sekund}$ , brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć  $500 \text{ pomiarów}$ , zasilanie z ogólnodostępnych baterii  $3\text{V}$  typu CR2032 . Opakowania pasków po  $50 \text{ szt.}$ , stabilne  $3 \text{ miesiące}$  po otwarciu opakowania.”

**zapytanie nr 18:**

„Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 273 i 274 - Verapamilum tabl.powl Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku pakowanego po 40 szt. w 1 opakowaniu? Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe, w składanej ofercie ilość tabletek zostanie przeliczona na ilość zgodną z zapotrzebowaniem wskazanym w SIWZ.

**zapytanie nr 19:**

„Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 94 - Propafenone 0,15 g x 60 tabl. opak. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie leku pakowanego po 20 szt. w 1 opakowaniu? Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe, w składanej ofercie ilość tabletek zostanie przeliczona na ilość zgodną z zapotrzebowaniem wskazanym w SIWZ.”

**zapytanie nr 20:**

„Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 157 - Lactulosum 0,0075g / 15 ml syrop 150 ml opak. 150 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie roztworu doustnego o zawartości laktulozy 10g / 15ml w opakowaniach 200 ml lub 300 ml? Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe prosimy o wskazanie w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych: czy podawać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku?”

**Zamawiający odpowiada:****na zapytanie nr 1:**

Zamawiający **NIE** wydzieli 355 opakowań pasków do osobnego pakietu i **NIE** dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów w ilości 355 opakowań.

**na zapytania od nr 2 do nr 3, na zapytania od nr 5 do nr 9 i na zapytania od nr 11 do nr 12 oraz na zapytania od nr 14 do nr 16:**

Zamawiający dopuszcza możliwość względnego zaferowania mu dostawy rzeczy o wskazanych w treści zapytań, jednak **NIE WYMAGA** od Wykonawców zaferowania mu dostawy rzeczy o tychże właściwościach.

**na zapytanie nr 4, na zapytanie nr 13 oraz na zapytanie nr 17:**

Zamawiający dopuści.

**na zapytanie nr 10:**

Zamawiający w treści SIWZ nie sformułował takiego wymogu.

**na zapytania nr 18 i nr 19:**

Zamawiający **WYRAŻA** zgodę na zaferowanie jak w zapytaniach

**na zapytanie nr 20:**

Zamawiający **NIE WYRAŻA** zgodny na zaferowanie jak w zapytaniu.

Jednocześnie, tytułem uzupełnienia treści odpowiedzi udzielonej przez Zamawiającego w dniu 21 maja 2015 r. na zapytanie Wykonawcy o treści (oznaczone jako zapytanie nr 1): „Czy w związku z faktem, iż Zamawiający w zadaniu nr 1 lp.250, 251 i 253 opisał przedmiot zamówienia w sposób wskazujący wyłącznie na wyrób konkretnego producenta działającego na rynku polskim, ograniczając konkurencję wyłącznie do wyrobu tegoż producenta, Zamawiający zmieni zapis tej części SIWZ wskazując na cechy zamawianego wyrobu ( a nie nazwę brandową ) umożliwiając zachowanie warunków równego traktowania podmiotów w oparciu o zapisy ustawy o zachowaniu konkurencji?” Zamawiający wskazuje, iż opis przedmiotu zamówienia zawarty w pozycji nr 250 w zadaniu nr 1 o nazwie LEKI RÓŻNE I nie zawiera w swej treści stwierdzeń, o których w treści zapytania jw.

za Zamawiającego:

*Dawid Szymon*