



„Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.

Wybrzeże J. Conrada – Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław

Teł. 71 77 66 200 Fax 71 75 75 970

e`mail: sekretariat@dczp.wroclaw.pl www.dczp.wroclaw.pl

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabryczna VI Wydział Gospodarczy

NIP:895-196-51-26 KRS:0000348483 REGON:021184819

Kapitał Zakładowy: 58 777 000,00 zł

Wrocław dn. 13.06.2017 r.

Wyjaśnienie nr 1 do SIWZ

Do wszystkich Oferentów postępowania nr 18/LEKI/DCZP/2017/P dot. Przetargu nieograniczonego na: „Sukcesywną dostawę produktów leczniczych i wyrobów medycznych do apteki szpitalnej na potrzeby „Dolnośląskiego Centrum Zdrowia Psychicznego” sp. z o.o.”

Pytanie nr 1:

Czy wyrażą Państwo zgodę na przedstawienie oferty w pozycji 1 na Gliclazidum (Diaprel MR) 60 mg x 60 tabl o zmodyf. uwalnianiu zamiast Gliclazidum (Diaprel MR) 30 mg x 90 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia wycenianej ilości?

Podzielność dawki, w tabletkach o zmodyfikowanym uwalnianiu w preparacie Diaprel MR w dawce 60 mg, jest osiągnięta dzięki zastosowaniu technologii wbudowanej siatki polimerowej (EPMT2).

Diaprel MR w dawce 60 mg w opakowaniu zawierającym 30 tabletek (kod EAN 5909997747446) jest objęty refundacją (por. 1229, odpłatność ryczałtowa - R).

W przypadku wyrażenia zgody na powyższą propozycję, prosimy o informację jaką ilość Diaprelu MR 60 mg x 60 tabl. należy wycenić w ofercie przetargowej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający w par. 3.1. oraz 3.4 usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza obie formy składania zamówień.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.4 termin dostaw „interwencyjnych” z 8 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 2009 r. (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 różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zmianę terminu dostaw interwencyjnych z 8 na 24 godziny.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający w par. 3.15 zamiast obowiązku wprowadzi prawo dostarczenia zamiennik? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażąco stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów w par.3 ust.15.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 6.1.1 z 1% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający zmniejsza wysokość kary umownej określonej w par. 6.1.1 z 1% do wartości 0,5 %.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 6.1.2 z 1% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający zmniejsza wysokość kary umownej określonej w par. 6.1.2 z 1% do wartości 0,5 %.

W związku z powyższym zmianie ulega Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór umowy:**Było:****§ 6****KARY UMOWNE**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
 - 1) za opóźnienie w realizowaniu przedmiotu Umowy w wysokości 1 % liczonej od wartości brutto partii leków nie dostarczonych w terminie (zgodnie z §3 ust. 3 i 4 umowy), za każdy dzień opóźnienia,
 - 2) za opóźnienie w usunięciu wad w wysokości 1 % liczonej od wartości brutto wadliwej partii leków za każdy dzień opóźnienia liczony od dnia wyznaczonego na usunięcie wady,
 - 3) za odstąpienie od Umowy z przyczyn zależnych od Wykonawcy w wysokości 2% wartości brutto Umowy wskazanej w § 4 ust. 1 Umowy.

Jest:**§ 6****KARY UMOWNE**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
 - 1) za opóźnienie w realizowaniu przedmiotu Umowy w wysokości 0,5 % liczonej od wartości brutto partii leków nie dostarczonych w terminie (zgodnie z §3 ust. 3 i 4 umowy), za każdy dzień opóźnienia,
 - 2) za opóźnienie w usunięciu wad w wysokości 0,5 % liczonej od wartości brutto wadliwej partii leków za każdy dzień opóźnienia liczony od dnia wyznaczonego na usunięcie wady,
 - 3) za odstąpienie od Umowy z przyczyn zależnych od Wykonawcy w wysokości 2% wartości brutto Umowy wskazanej w § 4 ust. 1 Umowy.

Pytanie nr 7:

Mają na uwadze fakt iż Szpitale jako jednostki zaufania publicznego kierują się wyborem najlepszych , certyfikowanych rozwiązań będących na rynku. Czy Zamawiający wymaga w/w postępowaniu w zadaniu 16 w pozycji 1 dostarczenia CERTYFIKATU ISO 15197: 2015 w oryginale poświadczonym przez jednostkę notyfikującą wpisaną na listę bazy NANDO (lista jednostek upoważnionych do wystawiania certyfikatu zgodności wyrobów z regulacjami Unii Europejskiej), a nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych. Oraz wymaga dokumentu potwierdzającego posiadanie i spełnianie w całości - czyli w parametrach precyzji i dokładności normy ISO 15197: 2015 w oryginale nie w oświadczeniu dla proponowanych pasków testowych i glukometrów i płynów kontrolnych?

Informujemy że glukometr powinien spełniać pełny zakres normy ISO 15197: 2015 a zwłaszcza punkt 6.2 Mówiącym o precyzji i pełnym jego zakresie punkt 6.2.1,6.2.2,6.2.3,6.2.4 oraz punkt 6.3 mówiący o dokładności z pełnym jego zakresem punkt 6.3.1, 6.3.2,6.3.3, 6.3.4, 6.3.5,6.3.6,6.3.7, oraz punkt 6.4, 6.5, 7,2. Norma ta będzie obowiązywać już od 1 lipca 2017 roku dlatego we wszystkich postępowaniach w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu ISO 151097: 2015 w pełnym zakresie spełniania dla sprzętu zwłaszcza w wyżej wymienionych punktach. Czy wymagają Państwo glukometr który spełnia normę ISO 15107: 2015 wraz z obowiązującym dla tej normy hematokrytem, w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza dostarczenia certyfikatu, jednak nie wymaga.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 16 w pozycji 1 aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru

a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź Zamawiającego:

W postępowaniu wzięć mogą udział Oferenci , którzy spełniają następujące warunki : posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień (posiadają zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie objętym niniejszym postępowaniem – jeśli jest wymagane).

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w zadaniu 16 w pozycji 1 , takie wyroby , które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na przejęcie w/w odpowiedzialności.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający wymaga aby w zadaniu 16 w pozycji 1 zaoferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga aby w zadaniu 16 w pozycji 1 zaoferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych.

Pytanie nr 11:

Czy zamawiający wymaga w zadaniu 16 w pozycji 1 w glukometrze dużego ekranu z podświetlanymi cyframi co ułatwi personelowi odczyt wyniku glikemii?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza glukometr z dużym ekranem.

Pytanie nr 12:

Czy zamawiający wymaga w zadaniu 16 w pozycji 1 glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza w/w glikometr.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający wymaga w zadaniu 16 w pozycji 1 aby testy paskowe były usuwane z glukometrów za pomocą przycisku do automatycznego wyrzutu paska, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaproponowanego rozwiązania.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga, aby płyny kontrolne do glukometrów miały datę ważności po otwarciu fiolki minimum 6 miesięcy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe w zadaniu 16 w pozycji 1 były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15 197:2015

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający dopuści paski do glukometrów, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, oraz przez porównanie kodu wyświetlonego na glukometrze z kodem z opakowania pasków testowych?

Błędy kodowania glukometru mogą prowadzić do istotnych błędów dawkowania insuliny.

Najczęstszym błędem przy kodowaniu jest jednoczesne korzystanie z różnych opakowań pasków bez zmiany kodów odpowiadających tym opakowaniom.

Błędy przy kodowaniu manualnym:

nie wprowadzenie nowego numeru kodu przy zmianie opakowania testów lub wprowadzenie kodu błędnego.

Błędy przy kodowaniu za pomocą paska lub chipu kodującego np.:

nie włożenie chipu lub paska kodującego dla danego opakowania pasków testowych; włożenie chipu lub paska ze starego opakowania pasków testowych

zgubienie chipu lub paska kodującego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza skazanych pasków.

Pytanie nr 17:

Czy Zamawiający wymaga, w zadaniu 16 w pozycji 1 aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie nr 18:

Czy zamawiający wymaga, aby glukometry w zadaniu 16 w pozycji 1 zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza wszystkie ogólnodostępne w Polsce baterie.

Pytanie nr 19:

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 16 w pozycji 1 testowe z bocznym zasysaniem krwi, z kapilarą przebiegającą w poprzek całej szerokości paska? Taka konstrukcja paska może tworzyć wrażenie, że komora zasysająca znajduje się z obu stron paska co może doprowadzić do próby zassania kropli krwi z pasywnej części paska i może spowodować zużycie większej ilości pasków testowych przez szpital. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe, były dystrybuowane za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych, w związku z czym można mieć pewność co do dostaw takich pasków w warunkach zabezpieczających je przed działaniem nieodpowiedniej temperatury i wilgoci?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Zamawiający zmienia zapisy SIWZ – termin składania i otwarcia ofert:**Było:****XII.MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT.**

12.1 Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego do dnia **19.06.2017r. do godz. 10:00** w siedzibie zamawiającego, „Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą ul. Wybrzeże J. C Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław - Sekretariat.

12.2 Otwarcie ofert nastąpi dnia **19.06.2017r. o godzinie 11:00** w siedzibie Zamawiającego: Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą ul. Wybrzeże J. C Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław - Bud. A II piętro.

Jest:**XII.MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT.**

12.1 Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego do dnia **21.06.2017r. do godz. 10:00** w siedzibie zamawiającego, „Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą ul. Wybrzeże J. C Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław - Sekretariat.

12.2 Otwarcie ofert nastąpi dnia **21.06.2017r. o godzinie 11:00** w siedzibie Zamawiającego: Dolnośląskie Centrum Zdrowia Psychicznego” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą ul. Wybrzeże J. C Korzeniowskiego 18, 50-226 Wrocław - Bud. A II piętro.

