



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**
02 - 097 Warszawa ul. Banacha 1a



DYREKTOR NACZELNY	599-15-00
Z-CA DYREKTORA DS. MEDYCZYCH	599-15-10
Z-CA DYREKTORA DS. EKONOMICZNO - FINANSOWYCH	599-15-20
Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH	599-15-30
GŁÓWNY KSIĘGOWY	599-22-20

CENTRALA 599-10-00

FAX 599-15-02

Warszawa, 08.05.2018

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę produktów leczniczych i wyrobów medycznych 105 pakietów**
Postępowanie znak DZP.262.49.2018

W związku z wpływieniem pytań do SIWZ dotyczących w/w postępowania Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1:

Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco 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 (dotyczy zapisu §5 ust.1 pkt 1 projektu umowy)?

Odpowiedź 1:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 2:

Do treści §11 ust.1 projektu umowy prosimy o dodanie słów, zgodnych z przesłanką wynikającą z art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź 2:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 3:

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §14 ust.2 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będącym nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

Odpowiedź 3:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 4:

Dot. pakietu 32 – Czy Zamawiający w pakiecie nr 32 w pozycjach 1-3 wyrazi zgodę na zaoferowanie niejonowego, monomerycznego środka kontrastowego o zawartości jodu 350?

Odpowiedź 4:

Zamawiający nie wyraża zgody – opis przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ

Pytanie 5:

Dot. pakietu 32 – Czy zamawiający w pakiecie nr 32 w pozycji 1-3 wymaga, aby niejonowy monomeryczny środek kontrastowy posiadał zarejestrowane wskazanie doustne.

Odpowiedź 5:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 6:

Dot. pakietu 40 – Czy Zamawiający w pakiecie nr 40 pozycja 1-2 wymaga, aby paramagnetyczny środek kontrastowy do badań z zastosowaniem rezonansu magnetycznego o budowie linearnej posiada wskazania do diagnostyki pacjentów z chorobą wieńcową serca (CAD)?

Odpowiedź 6:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 7:

Czy Zamawiający w pakiecie 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu – 8% roztwór aminokwasów do żywienia pozajelitowego pacjentów z niewydolnością wątroby 500 ml?

Odpowiedź 7

Zamawiający nie wyraża zgody – opis przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ

Pytanie 8:

Czy Zamawiający w pakiecie 102 wyrazi zgodę na zaoferowanie diety kompletnej, dla pacjentów z niewydolnością oddechową o niskiej zawartości węglowodanów (35% energii pochodzenia węglowodanowego), opakowania 500 ml?

Odpowiedź 8

Zamawiający nie wyraża zgody – opis przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ

Pytanie 9:

Czy w pakiecie nr 30 pozycja 1 (Sevofluranum 250 ml – 1800 butelek) Zamawiający dopuszcza do wyceny Sevofluran, który posiada w swojej charakterystyce produktu leczniczego niezgodności farmaceutyczne z uwagi na profil bezpieczeństwa stosowania?

Odpowiedź 9:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 10:

Czy w pakiecie nr 30 pozycja 1 (Sevofluranum 250 ml – 1800 butelek) Zamawiający wymaga dostarczenia sevofluranu z zawartością wody od 0,03%-0,1%? Taka zawartość wody (inhibitor reakcji z kwasami Lewisa) zabezpiecza przed reakcjami chemicznymi np. ze szkłem, z częściami metalowymi parownika, z aluminium w wyniku których może dojść do degradacji sevofluranu z jednoczesnym uwolnieniem się szkodliwego dla pacjenta kwasu fluorowodorowego?

Odpowiedź 10:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 11:

Czy Zamawiający w pak.4 poz.1,2 dopuszcza możliwość zaoferowania produktu o takim samym zastosowaniu klinicznym mieszaniny oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%) – Clinoleic 20% w opakowaniu typu worek ? Pozytywna odpowiedź pozwoli za złożenie konkurencyjnej oferty i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.

Odpowiedź 11:

Zamawiający nie wyraża zgody – opis przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ

Pytanie 12:

Dot. Pakietu Nr 57

Uwzględniając fakt, że wszystkie preparaty ludzkiego kompleksu protrombiny należy zużyć natychmiast po rekonstrukcji, opis przedmiotu w pakiecie nr 57 preferuje producenta posiadającego większe opakowania/jednostki,

Określając ilość fiolek w pakiecie, Zamawiający nie uwzględnił faktu, że obecne na rynku preparaty II generacji mają wyłącznie po 500 j.m. w pojedynczej fiole, zmuszając tym samym producentów posiadających opakowanie wielkości 500 j.m. do złożenia wartościowo 20% większej oferty, czyli 360 op. (500 j.m.) w stosunku do 300 op. (600 j.m.).

Biorąc pod uwagę ten fakt, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie równoważnego produktu leczniczego zawierającego zespół protrombiny - Octaplex P/N 500 j.m. w ilości również 300 fioł, który wg farmakopei jest produktem równoważnym, co pozwoli Wykonawcy złożyć konkurencyjną ofertę dla Zamawiającego

Nazwa składnika	Zawartość po odtworzeniu (j.m./ml)	Zawartość w jednej fiole Octaplex P/N 500 (j.m.)
Substancje czynne		
Ludzki czynnik krzepnięcia II	14 - 38	280 – 760
Ludzki czynnik krzepnięcia VII	9 - 24	180 - 480
Ludzki czynnik krzepnięcia IX	25	500
Ludzki czynnik krzepnięcia X	18 - 30	360 - 600
Pozostałe substancje czynne		
Białko C	13 - 31	260 - 620
Białko S	12 - 32	240 - 640

Zawartość białka całkowitego na fiolkę wynosi 260 - 820 mg. Aktywność swoista produktu wynosi $\geq 0,6$ j.m./mg białka, wyrażona jako aktywność czynnika IX.

Substancje pomocnicze uznane za wykazujące znaczące działanie lub wpływ: sól (75-125 mg w fiolce), heparyna (100 - 250 j.m. w fiolce, odpowiadających 0,2 - 0,5 j.m./j.m. czynnika IX).

Dodatkowo pragnę poinformować, iż zgodnie z definicją zespołu ludzkiej protrombiny zawartej w Farmakopei Polskiej Wydanie IX (2011): Zespół protrombiny ludzkiej jest frakcją białek osocza zawierającą czynnik IX krzepnięcia krwi i zmienne ilości czynników krzepnięcia II, VII i X; obecność i proporcja tych dodatkowych czynników zależy od metody frakcjonowania. (...) Jeżeli zawartość któregoś z czynników jest podana jako pojedyncza wartość, oszacowana moc jest nie mniejsza niż 80% i nie większa niż 125% deklarowanej mocy.

Odpowiedź 12:

Opis przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany koncentrat zespołu czynników protrombiny był czysty fizykochemicznie to jest nie zawierał zbędnych substancji takich jak albumina ludzka, AT III oraz kwasy lub zasady, które mogą wpływać na obniżenie aktywności PCC a tym samym mieć negatywny wpływ na terapię pacjentów?

Odpowiedź 13:

Opis przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ

Pytanie 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w Pakiecie nr 72 poz.2,3,4 preparatu Letrox w opakowaniach x 50 tabletek i przeliczenie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego?

Odpowiedź 14:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 15:

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 9 ust. 1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź 15:

Pytanie bezprzedmiotowe - § 9 ust 1 wzoru umowy określa 5 dniowy termin na rozpatrzenie reklamacji.

Pytanie 16:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1, 3:

1. Strony uzgadniają, że w przypadku, gdy Wykonawca opóźni się z przyczyn leżących po jego stronie (...), Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości 0,2% wartości netto niewykonanej części dostawy za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niewykonanej części dostawy.
3. W przypadku uchybień obowiązkowi (...) w wysokości 0,2% wartości netto niezrealizowanej części umowy, nie mniej niż 500 zł za każde zdarzenie, jednak nie więcej niż 10% wartości netto uchybionego obowiązku.

oraz § 14 ust. 2:

2. Naruszenie zobowiązania, o którym mowa w ust. 1 uprawnia Zamawiającego do żądania kary umownej w wysokości 0,5% wartości netto wierzytelności objętych czynnościami wskazanymi w ust. 1, jednak nie mniej niż 500 zł oraz nie więcej niż 10% wartości netto wierzytelności objętych czynnościami wskazanymi w ust. 1.

Odpowiedź 16:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru

Pytanie 17:

Wnosimy o zmianę w zakresie zapisów § 14 ust. 1 poprzez umożliwienie udzielenia pełnomocnictwa dla adwokata lub radcy prawnego. Zrzeczenie się przez Wykonawcę prawa do reprezentowania go w postępowaniu sądowym przez profesjonalnego pełnomocnika jest w naszej ocenie niezgodne z prawem i nieważne.

Odpowiedź 17:

Zapis par 14 ust 1 nie stanowi o zrzeczeniu się przez wykonawcę prawa do ustanowienia pełnomocnictwa w postępowaniu sądowym lecz o udzieleniu pełnomocnictwa do inkasa wierzytelności.

Pytanie 18:

Czy w Pakiecie 30 Sevoflurane, Zamawiający dopuści produkt równoważny Sevoflurane Baxter 250ml, w butelce aluminiowej odpornej na uszkodzenia mechaniczne, z adapterami wielokrotnego użytku (Draeger Fill) wraz z uzyczonymi parownikami. Adapter Draeger Fill musi być użyty tylko w momencie napełniania parownika płynem. Uzasadniając nasze zapytanie o dopuszczenie do zaoferowania naszego preparatu Sevoflurane Baxter 250ml chcemy się powołać na pismo firmy Draeger dotyczące systemu napełniania Drager Fill:

„Najnowsze badania wykazały, że pojemniki z systemem napełniania Draeger Fill mogą być przechowywane z dokręconym adapterem. Nie jest obowiązkowe usuwanie adaptera z pojemnika z anestetykiem wziewnym. Z prawidłowo założonym adapterem pojemnik jest tak samo szczelny jak pojemnik z oryginalnym korkiem¹.
Pragniemy również podkreślić, że adapter Draeger Fill pozwala na szybkie i łatwe napełnienie parownika typu Draeger Vapor 2000 oraz nie pozostawia pojemności resztkowej w pojemniku z anestetykiem wziewnym².

^[1] Dräger Medical AG & Co. KG, 23542 Lübeck, Draeger Fill filling system, 2009

Dostępne na www.draeger.com

Odpowiedź 18:

Zamawiający dopuszcza - jednocześnie wymaga przy pierwszej dostawie dostarczenia 50 adapterów Draeger Fill wraz z instrukcją użytkowania, czyszczenia, mycia, dezynfekcji oraz zabezpieczenia w środki myjące wraz z osprzętem do wykonywania tych czynności przez cały okres obowiązywania umowy

Pytanie 19:

Prosimy o doprecyzowanie, jakiej liczby parowników wymaga Zamawiający w Pakiecie 30 Sevoflurane?

Odpowiedź 19:

Dot pakietu Nr 30 – W przypadku zaoferowania Sevoflurane Baxter 250 ml Zamawiający wymaga zaoferowania:

- 34 parowników z mocowaniem Selectatec
- 3 parowników z mocowaniem Cage Mount
- 2 parowników kasetowych

Pytanie 20:

Czy zamawiający w Pakiecie 30 Sevoflurane wymaga aby zaoferowany produkt Sevofluran był w butelce odpornej na uszkodzenia mechaniczne (inne niż szklana)?

Odpowiedź 20:

Zamawiający dopuszcza produkt w opakowaniach innych niż szklane.

W związku z udzielonymi odpowiedziami zamawiający na podstawie art. 38 ust 4 ustawy Prawo zamówień publicznych zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w/w zakresie.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Beata Kierzkowska