

Jarosławiec, dnia 22 czerwca 2021 r.

Znak sprawy : ZP.I.2.224/03/21

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pn.

DOSTAWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

dla potrzeb Małopolskiego Szpitala Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły

Odpowiedź na wniesione zapytanie odnośnie treści SWZ

Małopolski Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły w Jarosławcu , zwany w dalszej części Zamawiającym, informuje, że w dniu 21 czerwca 2021 r. Wykonawcy zwrócili się z zapytaniem odnośnie treści SWZ. Zamawiający zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.) przedstawia treść zapytań bez ujawniania źródła i odpowiedzi na nie.

Pytanie 1

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim

Odpowiedź: Warunkiem dopuszczenia do obrotu w/w wyrobów medycznych jest spełnianie wymagań określonych w normie EN ISO 15197:2015.

Pytanie 2

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy Zamawiający wymaga paski testowe zawierające enzym oksydazy glukozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 3

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy Zamawiający wymaga paski testowe pasujące do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 4

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO 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: Zamawiający nie stawia takich wymagań.

Pytanie 5

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy Zamawiający wymaga glukometru, który posiada pamięć minimum 400 pomiarów?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.*

Pytanie 6

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy Zamawiający wymaga pasek testowych do 3 rodzajów glukometrów, które to zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych lub zostało wysłane powiadomienie do URPM.

Odpowiedź: *TAK*

Pytanie 7

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy Zamawiający wymaga paski o temperaturze przechowywania od 4-40 st C?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.*

Pytanie 8

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 85

Czy w Zadaniu nr 5 poz. 85 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

Pytanie 9

Dotyczy nr Zadania nr 5 poz. 85

Czy w Zadaniu nr 5 poz. 85 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? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu

wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

Pytanie 10

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 47

Czy w Zadaniu nr 5 poz. 47 Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych pasujących do jednego glukometru? Żonglowanie różnymi modelami glukometrów w ramach pracy w jednej placówce medycznej podważa wartość merytoryczną pomiarów, gdyż poszczególne modele glukometru nie stanowią wzajemnie wobec siebie układu odniesienia (takim układem jest dopiero badanie metodą laboratoryjną). Różne metody pomiarowe i sposoby kalibracji poszczególnych glukometrów mogą spowodować uzyskanie różniących się między sobą wyników pomiarów. Brak kompatybilności wyników uzyskanych za pomocą różnych glukometrów może dezorientować personel medyczny. Problemy mogą stwarzać również różnice w sposobie obsługi i konserwacji poszczególnych modeli glukometrów, narażające na popełnienie błędów w przypadku pomylenia wytycznych odnoszących się do danych modeli. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.*

Pytanie 11

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 59

Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na potas w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu 315 mg jonów potasu (600 mg chlorku potasu) x 100 kapsułek?

Lek Kaldyum ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka zawiera mieszaninę jasnoniebieskich i białych lub prawie białych peletek zapewniających przedłużone uwalnianie chlorku potasu. Po rozpadzie kapsułki, peletki ulegają rozproszeniu w treści pokarmowej i stopniowo uwalniają substancję czynną w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy. **Chroni to przed osiągnięciem nadmiernie wysokiego miejscowego stężenia chlorku potasu i zmniejsza niepożądane działania na przewód pokarmowy.**

Lek Kaldyum może być podany pacjentom z trudnościami w polykaniu, ponieważ zgodnie z ChPL kapsułkę można otworzyć i wymieszać peletki z pokarmem lub płynem [...].

Lek Kaldyum nie zawiera laktozy, a więc przy jego stosowaniu zmniejszone jest ryzyko działań niepożądanych u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

Pytanie 12

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 59

Czy jeżeli odpowiedź na powyższe będzie pozytywna, Zamawiający w celu uzyskania oferty korzystnej cenowo w cenach producenta wyrazi zgodę na wydzielenie tej pozycji do osobnego zadania?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.*

Pytanie 13

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 6 i poz. 7

Czy w celu uzyskania oferty korzystnej cenowo w cenach producenta Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z zadania nr 5 poz. 6 i 7 Allopurinol?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.*

Pytanie 14

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 279/(111)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o składzie Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicocoyl Pentaerythrityl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcrystallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA.?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę*

Pytanie 15

Dotyczy Zadania nr 5 poz. 279/(111)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego w opakowaniach 250g oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę*


Dyrektor
Małopolskiego Szpitala Chorób Płuc
i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły
mgr Krzysztof Grzesik

