

CZ/DUM/327/2021

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego ZP/6/2021 na zadanie: **Dostawa leków**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r Prawo zamówień publicznych Zamawiający odpowiada na następujące pytania:

I

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu równoważnego?

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 1, poz. 227 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje produktu leczniczego

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający oczekuje produktu leczniczego

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 1, poz. 493 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ZinoDr.A?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

II

**Znak sprawy: ZP/6/2021**

1. Czy w pozycji 294 w pakiecie 1 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opakowania wykonanego z polietylenu (LDPE) ampułka typu twist off , jako bezpiecznej i bardziej wygodnej alternatywy dla opakowania szklanego w warunkach pracy oddziału szpitalnego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 432 dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego Propofolum 20 ml w opakowaniu typu ampułka szklana tym samym umożliwiając dostęp do zamówienia publicznego innym producentom ? Stosowanie

**Centrum Zdrowia  
w Mikołowie Sp. z o.o.**

Prezes Zarządu  
dr Cezary Tomiczek  
ul. Waryńskiego 2, 43-190 Mikołów

Kancelaria Zarządu

tel. 32 32 57 635, fax 32 22 60 860  
www.szpital-mikolow.com.pl

NIP 635-180-25-38  
REGON 241294970  
KRS 0000335411

kapitał zakładowy: 9 495 100, 00 zł

14

ampulek szklanych w codziennej praktyce zapobiega przedostawaniu się cząstek korka bitumicznego do samej emulsji w trakcie wklucia w przeciwieństwie do opakowania typu fiolka (jest to o tyle istotne, że emulsja ma biało mleczny kolor i cząstki korka mogą zostać niezauważone i podane pacjentowi dożylnie co stwarza ryzyko powstania zatoru).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

3. Czy Zamawiający ma na myśli i wymaga, aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, zaferowany preparat Meropenem w pozycjach 324 i 325 w pakiecie 1 posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w NaCl 0,9%: 3 godziny w temperaturze 15-25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, a w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godz. w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożylniej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

4. Czy w pozycji 1 w pakiecie 4 Zamawiający oczekuje zaferowania produktu w postaci gotowego roztworu do infuzji (RTU) w opakowaniu stojącym z różnej wielkości jałowymi portami, zgodnego z zaleceniami i wymogami prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii zawartymi w Rezolucji Rady Europy CM/ResAP(2011)1, w przeliczeniu wymaganej ilości sztuk w zamówieniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie.

5. Czy w pakiecie 4 w pozycji 23 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu Voluven 6% o pojemności 500 ml? Opakowanie 250 ml nie jest dostępne w sprzedaży.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego rozwiązania, należy podać ostatnią cenę i zamieścić stosowną informację pod pakietem

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk w opakowaniu, niż zamieszczona w SWZ?

**Odpowiedź:**

Tak, zgodnie z zapisami w Rozdz. III pkt. 3 SWZ i w załączniku nr 2 do SWZ ilości należy przeliczyć do pełnych opakowań w górę.

### III

ZP/6/2021 ( pakiet nr 1, pozycja nr 508):

- 1) Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 1, pozycja nr 508- opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeganie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;  
Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone **bezpłatnie**
2. 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 testowego 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
3. Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej 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.
4. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?
5. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?
6. Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?
7. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?
8. Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii ( po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?
9. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź:**

Odpowiadając na pytania 1 - 9 Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązania.

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU  
Centrum Zdrowia w Mikołowie Sp. z o.o.

dr Cezary Tomiczek