

CZ/DUM/ 1 /2023

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy przetargu: Dostawa leków ZP/18/2022

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r Prawo zamówień publicznych(Dz.U.2022.1710.tj. z późn. zm.) Zamawiający odpowiada na następujące pytanie:

I

Pytanie do przetargu pakiet 1 pozycja 284 :

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?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

II

pytanie do postępowania nr ZP/18/2022 (pakiet nr 1, pozycja nr 435):

1) 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?

2) 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

**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



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.

3) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

5) 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)?

6) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisany glukometr. W przypadku wyrobów medycznych, przed podpisaniem umowy Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu w postaci elektronicznej Deklarację Zgodności/Certyfikat CE (ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974)

III

1) Pakiet 1, Pozycja 89, CALCIUM GLUCONATE INJECTION 10% roztwór do iniekcji lub infuzji, ampułka 10ml x 10 amp: Czy Zamawiający dopuści preparat o stężeniu 95.5mg/ml, które wynika z braku zaokrąglenia przez producenta? Stężenie jonów Ca²⁺ jest takie samo jak w wymaganym preparacie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

2) Pakiet 1, Pozycja 102, CEFAZOLINUM 1g ;proszek do sporz.r-ru do wstrzykiwań; 1fiolka.: Czy Zamawiający wymaga, aby Cefazolin 1g zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania także w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

3) Pakiet 1, Pozycja 107, CEFTRIAKSON (Ceftriaxonum) 2g ;proszek do sporz.roztw d/wstrz,inf;1 fiolka: Czy Zamawiający wymaga, aby wyceniony Ceftriaxon, był w postaci proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

4) Pakiet 1, Pozycja 108, CEFUROKSYM(Cefuroximum) 1,5g;proszek do sporz.roztw.d/wstrz,inf;1 fiolka.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL istniała możliwość podania leku w dawce 1,5 g drogą domięśniową, dożylnie i infuzji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

- 5) Pakiet 1, Pozycja 312, LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM 2% ;20mg/ml, 20 ml x 5 fiol. (do zużycia w ciągu 24 godzin): Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej zgodnie z ChPL produktu oraz zgodnie z zaleceniami leczenia bólu 2019 opublikowane przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie
- 6) Pakiet 1, Pozycja 312, LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM 2% ;20mg/ml, 20 ml x 5 fiol. (do zużycia w ciągu 24 godzin): Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z ChPL?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie
- 7) Pakiet 1, Pozycja 314, LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM(Lidocaini hydrochloridum) 2% ;20mg/ml, 2 ml , 10amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Lignocainum posiadał wskazanie do leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca zgodnie z ChPL?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie
- 8) Pakiet 1, Pozycja 344, METAMIZOLUM(Metamizolum natricum) 0,5g/ml ; 2ml ,10amp ,roztwór do wstrzykiwań: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metamizolum natricum 0,5g/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mgg/ml, przed podaniem pacjentowi?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie
- 9) Pakiet 1, Pozycja 345, METAMIZOLUM(Metamizolum natricum) 0,5g/ml ; 5ml, 10amp,roztwór do wstrzykiwań: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie
- 10) Pakiet 1, Pozycja 355, METRONIDAZOL(Metronidazolium) 5mg/ml, 0,5 %;r-r do infuzji, 100 ml ,40 but.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Metronidazole 0,5% był dostępny zarówno w postaci roztworu do wstrzykiwań jak i infuzji?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie
- 11) Pakiet 1, Pozycja 534, TRAMADOL(Tramadoli hydrochloridum) inj. 100mg/2 ml ;5 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

- 12) Pakiet 1, Pozycja 536, TRAMADOL(Tramadoli hydrochloridum) inj. 50 mg/1 ml;5 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPL Tramadolium hydrochloricum, roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Metamizolum natricum 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie

- 13) Pakiet 3, Pozycja 15, FENTANYL 0,05mg/ml, 2ml; r-r do wstrzykiwań ,50 amp.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnice, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga preparatu wyżej opisanego.

M.1

Z poważaniem

