

Sochaczew, dnia 09.04.2025 r.

Nr Sprawy: EK-ZZ/ZP.261.09.D.2025

Na podstawie Art. 135 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie. nr sprawy: EK-ZZ/ZP.261.09.D.2025, odpowiadamy na pytania Wykonawców:

Pytanie 1. Czy ogłaszający w postępowaniu przetargowym o numerze referencyjnym EK-ZZ/ZP.261.09.D.2025, Zadanie 41. Leki, pozycja 2 dotycząca „Lactobacillus rhamnosus G, Lactobacillus helveticus (2 x109 CFU) x 60 kaps preparat dla niemowląt, dzieci i dorosłych - produkt leczniczy” dopuszcza możliwość zaoferowania **produktu leczniczego TRILAC (lek OTC)** w opakowaniach x 20 kapsulek z możliwością przeliczenia na taką wielkość opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2: Prosimy o informację w jaki sposób Zamawiający chce zapewnić bezpieczeństwo pacjentów podając niemowlętom preparat w formie kapsulek, co stwarza ryzyko zadławienia? Uprzejmie prosimy o dopuszczenie w Zadaniu 41 poz. 2 preparatu przeznaczonego dla dzieci od 3. roku życia i osób dorosłych.

Odpowiedź: Przy braku możliwości połknięcia np. w przypadku niemowląt zawartość kapsułki można zmieszać np. z pokarmem.

Pytanie 3: Zad. 41 poz. 2. Jedynym preparatem obecnym na rynku zawierającym Lactobacillus rhamnosus GG i Lactobacillus helveticus jest suplement diety (brak występowania preparatów z Lactobacillus rhamnosus GG o statusie leku). Czy Zamawiający dopuści taki preparat?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkty lecznicze zawierające w składzie Lactobacillus rhamnosus i Lactobacillus helveticus.

Pytanie 4: Czy Zamawiający wymaga, aby zawarta w opakowaniu handlowym instrukcja obsługi zaoferowanych w Zadaniu 87 i Zadaniu 104 pasków testowych wskazywała graniczne stężenia substancji potencjalnie zakłócających pomiar (takich jak paracetamol i bilirubina), które nie wpływają na wynik pomiaru? Jest to wymóg normy EN ISO 15197:2015 (wykaz substancji ujęty w załączniku A2 normy).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby spełniały warunki SWZ oraz wymogi dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP wraz z niezbędnymi certyfikatami regulowanymi przepisami prawa.

Pytanie 5: Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na w Zadanie 87 i Zadanie 104 certyfikatu ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD, wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną, wystawionego dla importera/dystrybutora pasków testowych będącego wykonawcą lub dla wykonawcy reprezentującego taki podmiot, który to certyfikat potwierdza zgodność z wymaganiami normy ISO 13485:2016 dotyczącymi środowiska pracy, nadzoru nad zanieczyszczeniami, monitorowania parametrów środowiskowych (takich jak temperatura i wilgotność) oraz wdrożenia postępowań w zakresie czystości i higieny?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby spełniały warunki SWZ oraz wymogi dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP wraz z niezbędnymi certyfikatami regulowanymi przepisami prawa.

Pytanie 6: Czy Zamawiający w Zadaniu 87 i Zadaniu 104 wymaga pasków testowych do glukometru z możliwością ustawienia odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7: Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowanie w Zadaniu 87 i Zadaniu 104 paski testowe współdziałały z glukometrem wyposażonym w funkcję wyrzutu zużytego paska testowego, umożliwiającą bezkontaktowe usuwanie zużytego paska? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu pielęgniarskiego, eliminując kontakt z zabrudzonym krwią pacjenta paskiem za każdym razem przy usuwaniu zużytego paska z glukometru.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści paski i glukometry spełniające wymagania zawarte w warunkach SWZ oraz wymogi dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP wraz z niezbędnymi certyfikatami regulowanymi przepisami prawa.

Pytanie 8: Dotyczy załącznika nr 4 do SWZ projekt umowy § 2 ustęp 3: W związku ze znaczną odległością pomiędzy magazynem Dostawcy a siedzibą Zamawiającego (ca. 300 km), koniecznością dostarczania produktów wchodzących w zakres **pakietu nr 97** specjalistycznymi ciężkimi środkami transportu prosimy Zamawiającego o wydłużenie czasu dostawy **do 48 godzin** w dni robocze i umożliwienie dostawy po godzinach pracy Apteki bezpośrednio do wskazanego oddziału dla produktów z powyższego zakresu. Jednocześnie prosimy o rezygnację z wymogu dostaw pilnych „na CITO” – produkty wchodzące w skład terapii ważności, ich ilość na jeden zabieg jest wystandaryzowana i dlatego można je w sposób przewidywalny zabezpieczyć na kolejne cykle terapii. Nadmieniamy, że wszystkie spływające do naszego Działu Obsługi Klienta zamówienia są bezpośrednio po wpłynięciu kierowane do realizacji, jednakże dostawa jest uzależniona od cyklu logistycznego związanego z dystrybucją na tak duże odległości i dostawa w trybie pilnym nie jest możliwa do wykonania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszczamy dostawy do 48 godzin. Dopuszczamy rezygnację z wymogu dostaw pilnych. Brak zgody na dostawy po godzinach pracy Apteki.

Pytanie 9: Dotyczy załącznika nr 4 do SWZ projekt umowy § 2 ustęp 16: Wymagane przez Zamawiającego produkty lecznicze i wyroby medyczne wchodzące w skład **pakietu nr 97** są produkowane z fabrycznym terminem ważności wynoszącym 24 miesiące, co biorąc pod uwagę cały proces logistyczny od producenta do ostatecznego odbiorcy sprawia, iż niemożliwym jest ich dostarczenie z wymaganym 24 miesięcznym terminem przydatności od daty dostawy. Dlatego prosimy Zamawiającego o zgodę na dostarczanie produktów w ww. pakiecie z terminem przydatności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10: Dotyczy: Pakiet 13, 14, 18: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniu typu fiolka?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 11: Dotyczy: Pakiet 40 poz. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniu typu butelka z dwoma portami?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 12: Dotyczy pakiet 60 poz. 5 . Czy w związku z zakończeniem produkcji produktu leczniczego Addiphos Zamawiający dopuści zaoferowanie fosforanów organicznych typu Glycophos w opakowaniu typu ampulka pakowanym po 20 szt. z zachowaniem ilości wskazanej w wyżej wymienionym zadaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 13: Dotyczy pak. 76 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku w opakowaniu typu butelka z dwoma portami?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14: Dotyczy pakietu nr 100: Czy Zamawiający w pakiecie 100 poz. 1 oraz 2 dopuści GADOTERIC ACID FARMAK 0,5 mmol/ml 1 fiol. o pojemności 60 ml Roztwór do wstrzyk. ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15: zadanie nr 87, pozycja nr 1. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; 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); zaoferowane 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. Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl .

Odpowiedź: Zamawiający dopuści paski i glukometry spełniające wymagania zawarte w warunkach SWZ oraz wymogi dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP wraz z niezbędnymi certyfikatami regulowanymi przepisami prawa.

Pytanie 16: zadanie nr 87, pozycja nr 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 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?

Odpowiedź: Wymagamy aby paski i glukometry spełniały warunki SWZ oraz wymogi dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP wraz z niezbędnymi certyfikatami regulowanymi przepisami prawa.

Pytanie 17: zadanie nr 87, pozycja nr 1. 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.

Odpowiedź: Wymagamy aby paski i glukometry spełniały warunki SWZ oraz wymogi dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP wraz z niezbędnymi certyfikatami regulowanymi przepisami prawa.

Pytanie 18: zadanie nr 87, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 19: zadanie nr 87, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 20: zadanie nr 87, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga systemu 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)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 21: zadanie nr 87, pozycja nr 1. Czy Zamawiający wymaga glukometru, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 22: Czy Zamawiający w pakiecie nr 55 pozycja 96: Sterylny antyseptyczny żel z lidokainą i chlorhexydyną x 25strzyk. a 6ml wyrazi zgodę na dostępną pojemność 12,5g (x25 szt) ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem