



21 Wojskowy Szpital  
Uzdrowiskowo-Rehabilitacyjny SP ZOZ  
28-100 Busko-Zdrój, ul. Rzewuskiego 8  
tel. 41 3782417; 41 3782418;  
fax. 41 3780332  
Regon 290524853; NIP 655-16-65-170



21 WOJSKOWY SZPITAL  
UZDRAWISKOWO-REHABILITACYJNY  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Busku-Zdroju

Nr M33/18

28-100 Busko-Zdrój

Postępowanie nr 12/PN/2018\_modyfikacja\_treści\_SIWZ\_1\_odpowiedzi\_na\_zapytania

Busko-Zdrój, dnia 02.10.2018 roku

Zainteresowani/  
strona internetowa Zamawiającego

### Postępowanie nr 12/PN/2018

Dotyczy: wyjaśnienia treści SIWZ w postępowaniu o udzielanie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2017 poz. 1579 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą Pzp”, której przedmiotem jest „Dostawa leków, materiałów medycznych i opatrunkowych dla 21 Wojskowego Szpitala Uzdrawiskowo-Rehabilitacyjnego SP ZOZ w Busku-Zdroju”.

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Pzp, w odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytania dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, informuję:

#### PAKIET I – LEKI 1

##### **ZAPYTANIE NR 1 – poz. 12 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 1 do SIWZ**

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie stosowanego przez Zamawiającego preparatu probiotycznego o nazwie ProbioDr. będącego preparatem złożonym i dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczonym do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych, zawierającym w swoim składzie najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* i *Lactobacillus helveticus* w takim samym łącznym stężeniu 2 mld CFU/kapsułkę, takiej samej postaci i w takim samym stosunku ilościowym jak opisano w SIWZ.

##### **ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający dopuszcza.

##### **ZAPYTANIE NR 2 – poz. 12 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 1 do SIWZ**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowanego spełniającego te same cele zamiennika o nazwie LactoDr., będącego dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego zawierającego najlepiej przebadany pod względem klinicznym szczep bakterii probiotycznych (działanie potwierdzone w kilkuset opublikowanych w literaturze światowej badaniach klinicznych) *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103 w wysoce aktywnym stężeniu 6 mld CFU/kapsułkę, przeznaczonego do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i osób dorosłych, a opakowaniach x 20 lub x 30 kaps. – po odpowiednim przeliczeniu.

##### **ODPOWIEDŹ:**

NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

#### PAKIET VII – PASKI DO GLUKOMETRU

##### **ZAPYTANIE NR 3 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w międzynarodowej literaturze i pomiarów wykonanych w renomowanych ośrodkach badawczych, zakres hematokrytu rozpoczynający się od



dolnej granicy 35% nie obejmuje w całości prawidłowych, fizjologicznych wartości HCT w takich grupach pacjentów jak kobiety w ciąży i dzieci poniżej 6. roku życia, natomiast zakres od granicy 30% nie obejmuje niemowląt. W związku z pojawiającym się tematem hematokrytu w postępowaniach dotyczących przetargów na dostawy pasków testowych, w których jeden z wykonawców zadaje pytanie, czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu zgodny z normą EN ISO 15197:2015, ale jednocześnie nie podaje zgodnie z faktami, że przedmiotowa norma takiego zakresu nie definiuje, uprzejmie prosimy o informację czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym co najmniej 20-60% lub szerszym?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**ZAPYTANIE NR 4 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga aby fizycznie istniejąca instrukcja, zawarta w opakowaniu handlowym zaoferowanych pasków testowych zawierała ważną informację dotyczącą zakresu hematokrytu? Taka informacja jest wymagana zgodnie z obowiązującym prawem, gdyż wskazuje na ograniczenia zastosowania pasków testowych.

**ODPOWIEDŹ:**

NIE, Zamawiający nie wymaga.

**ZAPYTANIE NR 5 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości do 0,5 mikrolitra z czasem pomiaru do 5s?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**ZAPYTANIE NR 6 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedynego instrumentu do pomiaru glukozy u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co konkretnie producent rozumie pod pojęciem „poważnie chorzy” – a nie jest to grupa standardowo wyłączana z procedury badania glukometrem)?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**ZAPYTANIE NR 7 – poz. 1 i 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w zakresie Pakietu VII była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni późniejsze dostawy i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający wymaga.

**ZAPYTANIE NR 8 – poz. 1 i 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

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 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- 1) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?;
- 2) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?;
- 3) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający wymaga.

**ZAPYTANIE NR 9 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający wymaga.

**ZAPYTANIE NR 10 – poz. 1 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający wymaga.

**ZAPYTANIE NR 11 – poz. 1 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający dopuszcza.

**ZAPYTANIE NR 12 – poz. 1 i 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie: Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta. Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który



21 Wojskowy Szpital  
Uzdrowsko-Rehabilitacyjny SP ZOZ  
28-100 Busko-Zdrój, ul. Rzewuskiego 8  
tel. 41 3782417; 41 3782418;  
fax. 41 3780332  
Regon 290524853; NIP 655-16-65-170

Postępowanie nr 12/PN/2018\_modyfikacja\_treści\_SIWZ\_1\_odpowiedzi\_na\_zapytania

w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

**ODPOWIEDŹ:**

NIE, Zamawiający nie dopuszcza.

**ZAPYTANIE NR 13 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca krew znajdowała się na szczycie paska testowego?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający wymaga.

**ZAPYTANIE NR 14 – poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 7 do SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby temperatura przechowywania pasków testowych wynosiła od 4-40 stopni C?

**ODPOWIEDŹ:**

TAK, Zamawiający wymaga.

**PAKIET VIII – MATERIAŁY MEDYCZNE I OPATRUNKOWE**

**ZAPYTANIE NR 15 – poz. 63 formularza asortymentowo-cenowego zał. nr 8 do SIWZ**

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 8 poz. 63 i dopuści: **Gazik nasączony 70% alkoholem izopropylowym**. Wymiary 40x45mm (złożony) i 90x120mm (rozłożony). Opakowanie jednostkowe łączone podwójnie, posiadające perforację umożliwiającą dzielenie na pojedyncze sztuki op. x 100szt.?, lub

**Gazik nasączony 70% alkoholem izopropylowym**. Wymiary 40x45mm (złożony) i 120x125mm (rozłożony). Opakowanie jednostkowe łączone podwójnie, posiadające perforację umożliwiającą dzielenie na pojedyncze sztuki op. x 100szt.?

**ODPOWIEDŹ:**

NIE, Zamawiający nie wydzieli.

**Wszelkie dotychczasowe zapisy dotyczące miejsca, dnia i godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.**

**Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi stają się integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.**

**DYREKTOR**  
21 WOJSKOWEGO SZPITALA  
UZDROWSKO-REHABILITACYJNEGO  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
*dr. med. Bernard Solecki*  
(Kierownik Zamawiającego)

Wykonano w egz. poj. – ad acta

Marian Pasek (413780919)

02.10.2018 r.

T 9/17

12 PN 2018 MODYFIKACJA treści SIWZ 1 ODPOWIEDZI na zapytania.doc