



WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp,, SPSKM jako Zamawiający udziela następującej odpowiedzi :

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 2 Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?"

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 2 Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?"

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

Odpowiedź: W związku z wymaganiem przez Zamawiającego produktu leczniczego, Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy był zarejestrowany w powyższych wskazaniach.