



## 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](http://www.spskm.katowice.pl)

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

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ LEKI 10 ZP-21-038UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

### Pytanie 1

1. „Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyk) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

„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: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i potwierdza, że zaoferowany produkt leczniczy musi posiadać rejestrację jako lek.**

**UWAGA: ZGODNIE Z ART. 107 PKT 1 ZAMAWIAJĄCY ŻĄDA ZŁOŻENIA PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH WRAZ Z OFERTĄ. NIEZŁOŻENIE PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH SPOWODUJE ODRZUCENIE OFERTY.**