

Wrocław 10.06.2019r.

EZP/933/19

**"BAXTER POLSKA SP. Z O.O.  
UL. KRUCZKOWSKIEGO 8,  
00-380 WARSZAWA"**

**Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na sukcesywną dostawę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków do pielęgnacji skóry z podziałem na 572 zadania. Znak sprawy: ZP/PN/21/19/LA/AJ.**

### **WEZWANIE DO ZŁOŻENIA UZUPEŁNIEŃ**

Działając na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018r., poz. 1986 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą, Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu wzywa Państwa do złożenia uzupełnień tj.

**1)** Zamawiający prosi o udzielenie wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty w części dotyczących niżej wymienionych zadań załącznika nr 1 do SIWZ: proszę o potwierdzenie nazwy zaoferowanego produktu w kolumnie 2 (czy jest zgodna z **Prawidłowa nazwa wyrobu medycznego**, wymienionego w kolumnie nr 3).

<b>Nr zadania</b>	<b>Nazwa podana w ofercie</b>	<b>Nazwa leku zgodna z Obwieszczeniem Prezesa Urzędu Rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 kwietnia 2018 r .  Prawidłowa nazwa wyrobu medycznego.</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
218	Hemopatch 4,5 X 4,5 CM	Hemopatch
219	Hemopatch 4,5 X 9 CM	Hemopatch
300	Fioseal Hemostatic Matrix, 5 ml	Fioseal Hemostatic Matrix
301	Fioseal Hemostatic Matrix, 10 ml	Fioseal Hemostatic Matrix
490	Sterylna woda do irygacji. 1000 ml	STERYLNA WODA DO IRYGACJI

Zamawiający podał oświadczenie, że powyższe zadania, są produktami leczniczymi. W obwieszczeniu Prezesa Urzędu Rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polski z dnia 16 kwietnia 2018r., Zamawiający nie znalazł podanych nazw.

W związku z powyższym Zamawiający wzywa do uzupełnień, bądź przesłania CHPL powyższych produktów.

**2) Dla zadania 513:** Dla produktów z grupy terapeutycznej L, tj. leków przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych (zadania

Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu  
Plac Hirszfelda 12, 53-413 Wrocław  
tel.: 71 36-89-601, 71 36-89-602;  
faks: 71 36-89-219  
NIP: 899-22-28-100, Regon: 000290096



**500, 504, 507, 508, 509, 510, 513, 514, 515, 517, 519, 524, 526, 527, 530, 531, 536, 538, 540, 544, 546, 547, 550, 551, 552, 554, 557, 558, 559, 561, 563, 567, 568, 569)** dokumentów potwierdzających spełnienie wymogów SIWZ oraz zawierających następujące informacje:

1. gęstości bezwzględnej roztworu podstawowego w temp. pokojowej (dotyczy leków w postaci roztworu)
2. masy substancji pomocniczych w g (dotyczy leków w postaci substancji suchej, liofilizatu)
3. trwałość preparatu po pierwszym nakłuciu fiołki lub w przypadku preparatów w postaci suchej trwałość preparatu po rekonstytucji (odtworzeniu).

- Warunki wymagane dla zadań nr **507, 509, 514, 515, 517, 519, 524, 526, 531, 544, 546, 551, 561, 563** muszą być jednoznacznie potwierdzone w charakterystyce produktu (wymagane jest dostarczenie tylko strony z nazwą produktu i stron zawierających wymagane informacje) lub innym, dostarczonym dokumencie pochodzącym jednoznacznie od podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera (zgodnie z obowiązującym OBWIESZCZENIEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskie lub zgodnie z aktualnym ChPL) konieczne jest, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być potwierdzona przez dodatkowo jeden ze wskazanych powyżej podmiotów. W przypadku dostarczenia tłumaczenia dokumentu konieczne jest załączenie jego oryginalnej wersji językowej, a w przypadku dokumentu w innym języku niż polski musi zostać załączone jego tłumaczenie.

W odpowiedzi na wezwanie z art. 26.1, Wykonawca przesłał dokumenty niespełniających wymogów SIWZ. Zamawiający wymagał w załączniku 1A pkt ZO, aby dokument taki posiadał datę co najwyżej 6 miesięcy wstecz lub jego aktualność musi być potwierdzona przez dodatkowo jeden ze wskazanych powyżej podmiotów.

W związku z powyższym Zamawiający wzywa do uzupełnień.

W związku z powyższym Zamawiający wzywa do uzupełnień.

**3) Dla zadania 513:** Dla produktów z grupy terapeutycznej L, tj. leków przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych (zadania **513,**) dokumentów potwierdzających spełnienie wymogów SIWZ oraz zawierających następujące informacje:

1. gęstości bezwzględnej roztworu podstawowego w temp. pokojowej (dotyczy leków w postaci roztworu)
2. masy substancji pomocniczych w g (dotyczy leków w postaci substancji suchej, liofilizatu)
3. trwałość preparatu po pierwszym nakłuciu fiołki lub w przypadku preparatów w postaci suchej trwałość preparatu po rekonstytucji (odtworzeniu).

W dostraczonych dokumentów brakuje punktu dotyczącego masy substancji pomocniczych.

W związku z powyższym Zamawiający Wzywa do uzupełnień.

Dokumenty należy złożyć **do dnia 12.06.2019r. do godziny 10:00**, za pośrednictwem platformy zakupowej, przy użyciu przycisku „**Wyślij wiadomość**”.

W przypadku problemów z wysłaniem wiadomości przez stronę internetową, proszę przesłać odpowiedź na adres mailowy [dzp@dco.com.pl](mailto:dzp@dco.com.pl)

R E F E R E N T

Alicja Jasek

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
ds. Inwestycyjno-Eksploatacyjnych  
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu  
Grzegorz Strykowski