	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę produktów farmaceutycznych - uzupełnienie</p>	<p>Nr sprawy: ZP/11/2022</p>
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

Elbląg, dnia 20.06.2022r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę produktów farmaceutycznych - uzupełnienie, Nr sprawy **ZP/11/2022**,

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły pytania od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie 1- dot. Pakietu nr 18

Prosimy o dopuszczenie Pakiecie 18 pasków testowych o temperaturze pracy do 30°C. Utrzymywanie w placówce służby zdrowia temperatury bliskiej 40°C, stanowiłoby zagrożenie zdrowia i życia pacjentów; Zamawiający musi również posiadać pomieszczenia, w których przechowuje leki i inne produkty w temperaturze co najwyżej pokojowej. Wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w opisie przedmiotu zamówienia w tym zakresie. Im wyższa temperatura przechowywania pasków, tym większa dokładność i bezpieczeństwo pomiarów. Wedle wiedzy Zamawiającego, popartej rozeznaniem krajowego rynku oraz doświadczeniem, istnieje wielu dostawców, dystrybutorów, hurtowni oferujących produkty spełniające warunki opisane w zamówieniu.

Pytanie 2- dot. Pakietu nr 18

Czy w Pakiecie 18 Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy (GDH), które nie reaguje z tlenem (zmiany nasycenia krwi tlenem nie wpływają na wynik pomiaru)? Z tej przyczyn paski z enzymem GDH są flagowymi produktami największych renomowanych firm o zasięgu międzynarodowym, wytwarzających takie produkty

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający na przestrzeni ostatnich lat miał w użytkowaniu wiele glukometrów opartych zarówno na enzymie GOD jak i GDH-FAD. Zamawiający w oparciu o własne doświadczenia zdecydował się na GOD, czyli enzym, który nie interefuje z wieloma substancjami endo i egzogennymi m.in. metforminą, galaktozą, maltozą, ksylozą, paracetamolem, Tg i wiele innych. Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, iż Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania i zaspokajał potrzeby.

Pytanie 3- dot. Pakietu nr 18

Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie 18 paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych? Certyfikat żadnej pojedynczej normy nie gwarantuje spełnienia wymagań prawnych dla pasków i glukometrów, wobec czego nie jest dokumentem wystarczającym.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 4- dot. Pakietu nr 18

Prosimy o dopuszczenie pasków umożliwiających wykonywanie pomiaru z 3 miejsc AST. Przypominamy jednocześnie, że pomiar tą techniką posiada tak wiele ograniczeń, że w praktyce w większości przypadków wyklucza to możliwość jego wykonywania u pacjentów hospitalizowanych. Pomiar glukozy pobranej z miejsc AST nie jest zalecany przez żadne liczące się gremium medyczne lub naukowe, gdyż daje bardzo duże prawdopodobieństwo otrzymania wyniku zafałszowanego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5- dot. Pakietu nr 18

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Grupie 12 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.


Pytanie 6- dot. Pakietu nr 18

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają niespójne, rozbieżne informacje dotyczące temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były ze sobą spójne?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby instrukcje i opakowania zawierały spójne informacje.

Pytanie 7- dot. Pakietu nr 18

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca wykonywania pomiarów, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy produktów farmaceutycznych - uzupełnienie</p>	<p>Nr sprawy: ZP/11/2022</p>
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

wyniki), wymaga jednakowego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od miejsca wykonywania badań?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 8- dot. Pakietu nr 18

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 18 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności, tj. z możliwością rejestracji i wydruku temperatury? Standardowa usługa kurierska nie zapewnia takiej rejestracji, a zatem również gwarancji, że dostawy realizowane usługą standardową nie wpłyną na uszkodzenie pasków testowych, wymagających przechowywania w określonym zakresie temperatury, co ma znaczenie zwłaszcza w okresie zimowym (paski testowe do glukometrów nie mogą być przechowywane w ujemnych temperaturach); w przypadku zastosowania wyrobów niefunkcjonalnych lub uszkodzonych Zamawiający będzie narażony na roszczenia pacjentów wynikające z zastosowania nieprawidłowo działającego wyrobu.

Odpowiedź: Wykonawca musi posiadać koncesję, zezwolenie, licencję lub dokument potwierdzający, że jest on wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że jest uprawniony do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zgodnie z przepisami ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Pytanie 9- dot. Pakietu nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy.

Odpowiedź: Tak, dopuści.

Pytanie 10- dot. Pakietu nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie glukozy 75 g o smaku cytrynowym - będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Surowiec stosowany do produkcji jest surowcem farmaceutycznym. Nie zawiera substancji barwiących ani innych dodatków, które wpływają na wchłanianie i metabolizm glukozy. Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

Odpowiedź: Tak, dopuści.

Pytanie 11- dot. Pakietu nr 10 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu konfekcjonowanego 75g/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Tak, dopuści.

Z-ca Dyrektora
ds. Lecznictwa Zamkniętego
(-)
Lek. Jacek Wójcik