

Bytom dnia: 2024-09-05

Szpital Specjalistyczny nr 2

Batorego 15

41-902 Bytom

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa produktów leczniczych dla potrzeb Apteki Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu."

Numer referencyjny: 19/19PN/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 24

1. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 202 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.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż dopuszcza.

2. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 202 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.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż dopuszcza.

3. Czy w Pakiecie nr 1 poz. 261 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps.,? Produkt konfekcjonowany w op. x 60 kaps. (prosimy o możliwość przeliczenia kapsułek na odpowiednią ilość opakowań z zaokrągleniem wyniku w górę). Poniżej tabela porównująca oba produkty:

produkt	Lacidofil	ProbioDr
postać	kapsułki twarde	kapsułki twarde
zawartość bakterii probiotycznych	kultury bakterii kwasu mlekowego <i>Lactobacillus rhamnosus</i> i <i>Lactobacillus helveticus</i> , stężenie 2 x 109 CFU/ kaps	kultury bakterii kwasu mlekowego <i>Lactobacillus rhamnosus</i> i <i>Lactobacillus helveticus</i> , stężenie 2 x 109 CFU/ kaps
stosunek ilościowy szczepów bakterii	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> 95%: <i>Lactobacillus helveticus</i> 5%	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> 95%: <i>Lactobacillus helveticus</i> 5%
główne wskazanie do stosowania	zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych	zaburzenia mikroflory jelitowej u dzieci i osób dorosłych

możliwość przechowywania poza lodówką	tak	tak
---	-----	-----

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający oczekuje produktu zarejestrowanego jako lek.

4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Pakiecie nr 54 pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska, zapewniającą jego bezkontaktowe usuwanie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Pakiecie nr 54 paski testowe posiadały certyfikat zgodności wystawiony przez niezależną od producenta jednostkę notyfikowaną? Brak takiego certyfikatu świadczy o braku niezależnej weryfikacji produktu pod kątem spełnianych norm i przepisów prawa.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie nr 54 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? Paski testowe są wyrobem wymagającym szczególnych warunków przechowywania (ściśle określony zakres temperatury i wilgotności).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż wymaga.

7. Paski testowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków testowych w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Wykonawca, który przechowuje paski testowe w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla dystrybutora, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych w odpowiednich warunkach?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, iż wymaga.

Zamawiający

