

EP.26.33.2025

Warszawa, dnia 6 marca 2025r.

**ODPOWIEDZI**  
**na zapytania do SWZ.**

Dotyczy: postępowania na „**Zakup i sukcesywną dostawę produktów leczniczych, immunoglobulin, testów diagnostycznych dla potrzeb Szpitala Wolskiego Sp. z o.o.**” – sprawa nr EP/25/2025/MM” – sprawa nr EP/25/2025/MM.

**Szanowni Państwo,**

uprzejmie informujemy, iż w postępowaniu na „**Zakup i sukcesywną dostawę produktów leczniczych, immunoglobulin, testów diagnostycznych dla potrzeb Szpitala Wolskiego Sp. z o.o.**” – sprawa nr EP/25/2025/MM, prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 poz. 1320 z późn. zm.) wpłynęły do Zamawiającego zapytania dotyczące zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, odpowiada na zadane pytania.

**Pytanie nr 1**

Czy w Zadaniu nr 1,2,3,4 Zamawiający pozwoli na dostarczenie kontroli do każdej dostawy?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 2**

Czy w Załączniku nr 2 do SWZ można usunąć te pakiety, na które Wykonawca nie będzie składał oferty?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 3**

Czy w Zadaniu nr 2 Zamawiający pozwoli na zaoferowanie testów w opakowaniach konfekcjonowanych po 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem na 90 opakowań?

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 4**

**Zadanie 1** - Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 odstąpi od wymogu dostarczenia płynu kontrolnego do testów combo 4 w 1?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 5**

Dotyczy Zad.nr. 8 Czy zamawiający będzie wykorzystywał produkt w programach lekowych B.17, B.62 i B.67?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 6**

Dotyczy zad. nr 9 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tabletek o przedłużonym działaniu , jedyne takie na rynku ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 7**

Dotyczy zad. nr. 9 poz. 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie leku Vigalex bio 1000 \*30 tbl ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8**

Dotyczy pakietu nr 9 poz. 11. Czy Zamawiający wymaga preparatu lekowego w formie liposomalnej?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie z zadaniu nr 12 poz.1 leku tenkasi 1200 mg\*1 fiol w ilości - 2 op.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 10**

Dotyczy Zadania nr 8 - leki: Proszę o wyjaśnienie, czy immunoglobulina będzie stosowana w programach lekowych.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu -  $\leq 20\text{mg/L}$ ; górna granica zakresu -  $\leq 600\text{ mg/dL}$ ; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie. Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 12**

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo: a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015? b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną? c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź: : Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

**Odpowiedź: : Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 17**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 18**

Czy w Zadaniu nr 1,2,3,4 Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia płynów kontrolnych?

Uzasadnienie: Zastosowanie testów z wewnętrzną linią kontrolną pozwala na automatyczne i skuteczne monitorowanie poprawności działania testu. Wewnętrzna linia kontrolna służy jako wskaźnik, że test został wykonany prawidłowo, odczynnik działa poprawnie i próbka została prawidłowo nałożona.

Odstąpienie od dodatkowej kontroli nie obniży jakości ani wiarygodności wyników, ponieważ wewnętrzna linia kontrolna zapewnia wystarczające potwierdzenie poprawności przeprowadzenia testu. Dodatkowo, eliminacja wymogu kontroli dodatniej pozwoli na oszczędność czasu i zasobów, co jest szczególnie istotne w warunkach dużej liczby testów do przeprowadzenia.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 19**

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 1 testy Combo 4 w 1SARS-Cov-2/Flu A+B/RSV w opakowaniach zbiorczych po 20 szt. i pozwoli na przeliczenie zamawianej ilości opakowań?

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20**

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 4 testy Clostridium difficile antygen GDH, toksyny A i B w opakowaniach zbiorczych po 20 szt. i pozwoli na przeliczenie zamawianej ilości opakowań?

**Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 21****Pytanie do SWZ – pakiet nr 2 Test Multi Drug:**

Czy Zamawiający odstąpi od poniższego wymogu:

(...) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy posiadają aktualne zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub kopia ważnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych - wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z ustawą z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. . j. Dz. U. z 2024.686).

Uzasadnienie: testy narkotykowe nie spełniają definicji produktu leczniczego (nie służą do leczenia pacjentów), dlatego nie wymagają dodatkowych zezwoleń. Produkt jest klasyfikowanym przez producenta wyrobem medycznym (służy do diagnozowania) i organem nadzoru jest tu URPL.

**Odpowiedź: Tak, wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 22**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

**Uzasadnienie:**

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ dotyczące wzoru umowy.

**Pytanie nr 23**

§ 6 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

**Uzasadnienie:**

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ dotyczące wzoru umowy.

**Pytanie nr 24**

§ 6 ust. 1, p. 1 i 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 0,1 % wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ dotyczące wzoru umowy.

**Pytanie nr 24**

Czy w Zadaniach nr 1 i 4 Zamawiający dopuszcza zaoferowane kontroli w postaci wymazówek do zastosowania zgodnie z procedurą testową?

**Pytanie nr 25**

Czy w Zadaniu nr 1 Zamawiający wymaga zaoferowania testu zawierającego 3 odrębne membrany testowe (osobna membrana testowa i „studzienka” dla każdego rodzaju wykrywanego czynnika etiologicznego)? Takie rozwiązanie pozwala uniknąć błędnej interpretacji wyników testu, gdyż linie testowe dla poszczególnych czynników etiologicznych nie zostaną ze sobą pomyłone.

**Odpowiedź: Tak, wymagamy.**

**Pytanie nr 26**

Czy w Zadaniu nr 1 Zamawiający wymaga testu którego czułość i swoistość były wyznaczane z zastosowaniem przynajmniej 100 próbek pobranych od pacjentów? Mniejsza ilość próbek zmniejsza wiarygodność takiej oceny, gdyż obniża moc statystyczną wykonanego porównania.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 27**

Czy w Zadaniu nr 5 Zamawiający dopuści paski testowe pobierające próbkę krwi o objętości 0,6 µl? Nakłucie palca uzyskane za pomocą nakłuwacza jednorazowego umożliwia uzyskanie próbki krwi o co najmniej jeden rząd wielkości większej niż objętość wskazana w SIWZ. W związku z tym, procedura pobrania próbki jest identyczna zarówno w przypadku 0,5 µl, jak i 0,6 µl.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 28**

Czy ze względu na fakt, że pobieranie krwi i wykonywanie pomiarów glikemii w całkowitej ciemności stanowiłoby zagrożenie epidemiologiczne dla pacjentów i personelu, Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 5 glukometry bez podświetlanej szczeliny pomiarowej paska? Praca personelu szpitala w ciemności jest niezgodna z obowiązującymi przepisami BHP i Polskimi Normami dotyczącymi minimalnego oświetlenia miejsca pracy. Podświetlenie ma uzasadnienie tylko w przypadku posiadania glukometru przez indywidualnego użytkownika, gdyż służy do wprowadzania paska w ciemności – w warunkach pracy szpitala nie jest uzasadnione (gdyż pomiarów nie wykonują osoby niedowidzące, ze względów epidemiologicznych pomiary nie mogą też być wykonywane w ciemności), powodując szybsze zużywanie i konieczność częstszej wymiany baterii, co zwiększa koszty eksploatacji urządzenia. Przy odpowiednim oświetleniu otoczenia podświetlenie jest niewidoczne.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 29**

Prosimy o dopuszczenie glukometru z ekranem typu LCD, który zapewnia lepszą widoczność obrazu jeśli jest on obserwowany pod różnymi kątami.

**Odpowiedź: Tak, dopuszczamy.**

**Pytanie nr 30**

Czy Zamawiający wymaga, aby zawarta w opakowaniu handlowym instrukcja obsługi zaoferowanych w Zadaniu nr 5 pasków testowych wskazywała graniczne stężenia substancji potencjalnie interferujących (paracetamol i bilirubina), które nie wpływają na wynik pomiaru? Jest to wymóg normy EN ISO 15197:2015 (wykaz substancji ujęty w załączniku A2 normy).

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 31**

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Zadanie nr 5 certyfikatu ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD, wydanego przez niezależną jednostkę

notyfikowaną, wystawionego dla importera/dystrybutora pasków testowych będącego wykonawcą lub dla wykonawcy reprezentującego taki podmiot, który to certyfikat potwierdza zgodność z wymaganiami normy ISO 13485:2016 dotyczącymi środowiska pracy, nadzoru nad zanieczyszczeniami, monitorowania parametrów środowiskowych (takich jak temperatura i wilgotność) oraz wdrożenia postępowań w zakresie czystości i higieny?

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 32**

Czy w Zadaniu nr 5 Zamawiający wymaga pasków testowych do glukometru z możliwością ustawienia odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 33**

Dotyczy: Zadanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów, na których każdy zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki, umożliwiającą przesiąkanie membrany oraz prawidłową technikę wykonania i tym samym odstąpi od dostarczania płynów kontrolnych umożliwiających wykonanie 1 kontroli każdego opakowania testów.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie nr 34**

Dotyczy: Zadanie nr 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania aktualnego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub kopii ważnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych - wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z ustawą z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2024.686) i tym samym wyrazi zgodę na złożenie oferty przez Wykonawcę prowadzącego działalność na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, który jest producentem podłoży mikrobiologicznych oraz dystrybutorem odczynników, testów diagnostycznych i wyposażenia laboratoryjnego?

**Odpowiedź: Tak, wyrażamy zgodę.**

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.