

Lubań, dnia 29 grudnia 2022 r.

Wszyscy Wykonawcy

PYTANIA I WYJAŚNIENIA Nr 13

do treści SWZ na „Dostawę leków dla NZOZ Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu sp. z o.o.” nr postępowania ZP/18/2022

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 21 poz. 103 i 210 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Pakiecie nr 21 poz. 103 i 210 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 2

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 31 poz. 182 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Pakiecie nr 31 poz. 182 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego 2 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 i *Lactobacillus helveticus* w identycznym stosunku ilościowym jak w przypadku produktu opisanego w SIWZ? Zawartość oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 3

Czy w Pakiecie nr 31 poz. 182 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego 6 mld CFU bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Skład oferowanego produktu został potwierdzony w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 4

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 31 poz. 312 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy w Pakiecie nr 31 poz. 312 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr., również zawierającego 250 mg drożdżaków *Saccharomyces boulardii* / kaps.?. Zawartość *Saccharomyces boulardii* w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w Narodowym Instytucie Leków. Produkt nie zawiera laktozy i może być podawany osobom z nietolerancją laktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem laktazy. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 31 poz. 382 w przedmiotowym postępowaniu:

Ponieważ nie istnieją kryteria ani uwarunkowania prawne przyznające jednostkom notyfikowanym możliwość oceny danego wyrobu medycznego pod kątem spełniania danej normy tylko w wybranym języku, wnosimy o uznanie przez Zamawiającego certyfikatu wydanego w oryginale na terenie UE w j. angielskim z tłumaczeniem na język polski. Nie istnieją prawne możliwości nieuznawania tego certyfikatu, gdyż obowiązuje on na terenie całej UE zgodnie z istniejącymi regulacjami UE dotyczącymi swobodnego przepływu towarów i usług. Certyfikaty wydawane w języku angielskim przez renomowane niemieckie jednostki notyfikowane o zasięgu międzynarodowym są ważne na terenie wszystkich państw UE. Prosimy Zamawiającego o przestrzeganie prawa i uznanie takich certyfikatów.

Odpowiedź: Zamawiający powyższe uzna.

Pytanie 6

Prosimy o podanie podstawy prawnej, na której Zamawiający ogranicza konkurencję wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych „bezpośrednio reprezentujących” wytwórców pasków testowych i glukometrów. Paski testowe i glukometry wprowadzane do obrotu muszą posiadać znak CE oraz aktualne certyfikaty, za co odpowiada każdy podmiot wprowadzający je do obrotu (a nie tylko producent). Każdy podmiot sprowadzający paski i glukometry odpowiada również za przechowywanie i transport takich wyrobów zgodnie z wytycznymi producenta, co dotyczy również importerów i dystrybutorów takich wyrobów (art. 63 oraz art. 77 ust. 1 pkt. 4 i art. 78 ust. 1 pkt. 3 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych), a wprowadzanie do obrotu lub używanie wyrobów nie spełniających wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746 jest zabronione pod groźbą wysokiej kary pieniężnej (art. 74 ust. 1 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych). Jako importer/dystrybutor posiadamy aktualny certyfikat ISO 13485:2016, potwierdzający właściwe magazynowanie i dystrybucję takich wyrobów. Dlaczego zatem Zamawiającego w ogóle interesuje to, czy hurtownia będąca wykonawcą w przedmiotowym postępowaniu reprezentuje producenta, dystrybutora, czy importera? W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie możliwości składania ofert przez hurtownie reprezentujące dystrybutorów i importerów pasków testowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Prosimy o dopuszczenie pasków z jednostką pomiarową mg/dl, bez możliwości zmiany na mmol/l. Zmiana jednostek pomiarowych przez użytkownika, jako źródło potencjalnych błędów odczytu wyniku prowadzących do wdrożenia nieprawidłowego leczenia i spowodowania zagrożenia zdrowia i życia, jest niezalecana przez obowiązującą normę EN ISO 15197:2015, której spełnienia oczekuje Zamawiający (traktuje o tym m. in. załącznik C2 normy).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych o temperaturze pracy w zakresie min. 4-30°C. Zamawiający musi posiadać w swojej strukturze pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów w temperaturze co najwyżej pokojowej (zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej). Utrzymywanie w placówce służby zdrowia temperatury rzędu 35-40°C stanowiłoby zagrożenie zdrowia i życia pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 9

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, który, w przeciwieństwie do GOD, nie interferuje z tlenem i może być stosowany u pacjentów poddanych tlenoterapii oraz u pacjentów z niedotlenieniem. Paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy są z tej przyczyny flagowymi produktami wszystkich największych firm międzynarodowych wytwarzających paski testowe do Glukometrów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Prosimy o dopuszczenie pasków testowych współdziałających z jednym rodzajem glukometrów zgłoszonym do URPL. Mnożenie liczby modeli glukometrów współdziałających z jednym modelem pasków nie ma sensu, gdyż parametry pomiarowe systemu zależą od pasków testowych (zawierających odczynniki chemiczne, elektrody pomiarowe i inne elementy układu pomiarowego) z nie od glukometrów, będących wyłącznie miernikami reakcji zachodzących w paskach. Zamawiający aktualnie nie używa 3 rodzajów glukometrów współdziałających z jednym modelem pasków testowych, a tylko jeden taki rodzaj.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PREZES ZARZĄDU

KRZYSZTOF KONOPKA