

Zamawiający:  
Mościckie Centrum Medyczne sp. z o.o.  
Ul. Kwiatkowskiego 15  
33-101 Tarnów

Tarnów dnia 02.11.2021r.

Nr spr 6/P/MCM/2021

Wykonawcy  
ubiegający się o zamówienie publiczne

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

### ***DOSTAWA LEKÓW GOTOWYCH DLA MOŚCICKIEGO CENTRUM MEDYCZNEGO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W TARNOWIE***

Niniejszym zwracamy się z zapytaniem do Zamawiającego

Dotyczy: postępowania przetargowego numer sprawy 6/P/MCM/2021 (dalej „przedmiotowe postępowanie”)

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 2 poz. 169 i 226 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie 2 poz. 169 i 226 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps, identycznym jak w produkcie opisanym w SIWZ? Zawartość żywych kultur bakterii probiotycznych w oferowanym produkcie została potwierdzona w niezależnym badaniu wykonanym w NIL. Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 60 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Ad.1 Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy w Pakiecie 2 poz. 169 i 226 Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsulek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 1 poz. 55 i 103 w przedmiotowym postępowaniu:

Ad.2 Zamawiający nie dopuszcza.

3. Zamawiający określa w Pakiecie nr 1 poz. 55 i 103 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego

wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się parametrami:

Ad.3 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

a) enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, możliwość wykonywania pomiaru we krwi osób dorosłych i noworodków, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, przydatność pasków do użycia w ciągu 12 miesięcy po otwarciu fiolki, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Ad.a) Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

b) enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość wykonywania pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, opakowanie pasków zawierające 2 fiolki x 25 szt. co wydłuża okres możliwości użycia otwartego opakowania pasków, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Ad.b) Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

4.Dotyczy pakiet 2 poz. 213 prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie jakiej dokładnie Pancreatyny oczekuje?

Ad.4 kapsułki dojelitowe; 1 kaps. zawiera: 300 mg pankreatyny (25 000 j. Ph. Eur. lipazy, 18 000 j. Ph. Eur. amylazy, 1000 j. Ph. Eur. proteazy); 50 kaps.

( pakiet nr 2, pozycja nr 103):

5) Z uwagi na dokonane przez Zamawiającego w postępowaniu przetargowym ograniczenie konkurencji do wyrobu konkretnego producenta (poprzez podanie w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 2, pozycja nr 103, opisu katalogowego wyrobu konkretnego producenta), wnosimy o przestrzeżenie przez Zamawiającego przepisu zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Konkretyzując, wnosimy o dopuszczenie pasków testowych, 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;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

miesiący; 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 PTB ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

Ad.5 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

6) 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 testowe 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:

Ad 6 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

- 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?

7) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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.

Ad.7 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

8) Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Ad. 8 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

9) Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?



Ad.9 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

10) Czy Zamawiającym wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta?

Ad.10 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

11) Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?

Ad.11 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

12) 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)?

Ad. 11 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

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

Ad.12 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga .

z poważaniem

PREZES ZARZĄDU  
*Jan Musiał*