



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu®
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg
tel. 55 230-41-97 , fax. 55 230-41-50
e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/

Nr sprawy:
ZP/1/2020

Przetarg nieograniczony na dostawy produktów farmaceutycznych

Elbląg, dnia 06.02.2020r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania na dostawy produktów farmaceutycznych, Nr sprawy ZP/1/2020,

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego w zakresie odpowiedzi na pytania 105, 106, 107, 108 i 109 dokonuje poniżej sprostowania:

Pytanie 105 – dot. Pakietu nr 85

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 z niedotlenieniem. Zamawiający posiada w swojej strukturze Oddział Chorób Płuc, na którym paski zawierające enzym GOD nie powinny być stosowane z wyżej wymienionych przyczyn (paski takie interferują z tlenem cząsteczkowym). Paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy są z tej przyczyny flagowymi produktami wszystkich największych firm międzynarodowych wytwarzających paski testowe do glukometrów. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie

Właściwa odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 106 – dot. Pakietu nr 85

Pobieranie krwi z alternatywnych miejsc nakłucia jest obciążone szeregiem ograniczeń wynikających z terapii pacjentów, określonej pory pobierania i czasu od przyjęcia posiłku czy też ostatniego podania leku. Żadne poważne gremium medyczne nie zaleca takiej metody wykonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi, nigdy nie wykazano też jakichkolwiek korzyści medycznych ze stosowania tej metody. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych bez możliwości stosowania nakłuc w trybie AST, gdyż technika ta istotnie naraża pacjentów na uzyskanie zafalszowanych wyników pomiaru.

Właściwa odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 107 – dot. Pakietu nr 85

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, jest niezalecana przez obowiązującą normę EN ISO 15197:2015, której spełnienia oczekuje Zamawiający (mówi o tym m. in. załącznik C2 normy).

Właściwa odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 108 – dot. Pakietu nr 85

Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem temperatury przechowywania wynoszącym co najmniej 4-30°C. Zamawiający musi posiadać w swojej strukturze pomieszczenia magazynowe umożliwiające przechowywanie produktów leczniczych w temperaturze co najwyżej pokojowej (zgodnie z wytycznymi Farmakopei Polskiej). Z kolei, utrzymywanie stałej temperatury przekraczającej 30°C w pomieszczeniach, w których przebywają pacjenci, zagrażałoby ich zdrowiu i życiu. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

Właściwa odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 109 – dot. Pakietu nr 85

Wnosimy o przestrzeganie prawa obowiązującego na terenie Unii Europejskiej i Rzeczypospolitej Polskiej poprzez uznanie tłumaczeń certyfikatów wydanych na terenie UE w języku angielskim na język polski. Podmiot wprowadzający na rynek wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zobowiązany do przetłumaczenia dokumentów obcojęzycznych na język polski (art. 11 ust 2 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru tynku), w wyniku czego podmiot taki przejmuje na siebie pełną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami (art. 11 ust. 4 w/w ustawy), co czyni tłumaczenie dokumentem równoważnym oryginałowi. Art. 5 w/w nakłada konieczność zgodności wyrobów wprowadzanych do obrotu z wymaganiami, natomiast art. 9 oraz art. 10.1 w/w ustawy – domniemanie że wyrób, na którym umieszczono znak CE, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach oraz że spełnia określone wymagania jeśli jest zgodny z postanowieniami norm zharmonizowanych.

Właściwa odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

DIREKTOR
SZPITALA MIEJSKIEGO
św. Jana Pawła II w Elblągu
lek. Mirosław Gorbaczewski