



Włodawa, dn. 10.02.2026

ASZ.382.7.2026

Dotyczy: postępowania na dostawę **produktów leczniczych, testów diagnostycznych i siatek do przepukliny**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych z późniejszymi zmianami udzielam odpowiedzi na zadane pytania:

1. 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: glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015? dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany glukometr , oraz paski testowe spełniały wymagania normy EN ISO 15197:2015 obowiązujące dla wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej . Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną**

2. 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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie ogranicza kręgu wykonawców wyłącznie do wytwórców, jednak wymaga aby oferowany wyrób medyczny był wprowadzony do obrotu zgodnie z prawem.**

**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej we Włodawie**

Al. Józefa Piłsudskiego 64, 22-200 Włodawa

tel. 82 572 58 01, Fax: 82 572 41 70

NIP: 565-13-37-789 REGON: 110197664

sekretariat@spzoz.wlodawa.pl / www.spzoz.wlodawa.pl

3. Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?  
**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**
4. Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?  
**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**
5. 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: Zamawiający nie wymaga.**
6. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?  
**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**
7. Czy Zamawiający wymaga aby paski były dostarczane przez hurtownie farmaceutyczną? Dostarczanie pasków za pomocą kuriera absolutnie nie gwarantuje właściwych warunków ich przechowywania i transportu jeśli chodzi o temperaturę przechowywania co może wpłynąć na wiarygodność wyników?  
**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby dostawcą była hurtownia farmaceutyczna lub importer/dystrybutor posiadający Certyfikat ISO 13485: 2016 i spełnione zostaną wymagania właściwego transportu.**
8. Dotyczy - pakiet 20 pozycja 22: Czy Zamawiający dopuści do wyceny Thiamini hydrochloridum w dawce 100mg/2ml 10 amp. co daje taką samą dawkę substancji czynnej? Obecnie na rynku nie ma dostępnych ampułek 100mg/1ml.  
**Odpowiedź: TAK**
9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci oferowanego produktu w obrębie tej samej drogi podania, np. tab. – tab. powł., tab. – kaps., tab. – draż. i odwrotnie, tab. o przedłużonym uwalnianiu – tab. o zmodyfikowanym uwalnianiu i odwrotnie, amp. – fiol., amp. – amp-strz. i odwrotnie?  
**Odpowiedź: TAK**
10. Prosimy Zamawiającego o określenie w jaki sposób postąpić w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego preparatu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem?  
**Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi gdyż nie wie o jaki preparat pyta Wykonawca.**
11. Pytanie 1– dotyczy zestawu nr 38, Czy Zamawiający dopuści błękit trypanu w opakowaniach zbiorczych zawierających 10 sztuk fiolek?  
**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania zbiorcze po 10 szt.**



**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej we Włodawie**

Al. Józefa Piłsudskiego 64, 22-200 Włodawa

tel. 82 572 58 01, Fax: 82 572 41 70

NIP: 565-13-37-789 REGON: 110197664

sekretariat@spzoz.wlodawa.pl / www.spzoz.wlodawa.pl



12. Pytanie 2– dotyczy zestawu nr 38, Prosimy o odstąpienie od dostaw w trybie „na ratunek” do 12 godzin dla zestawu nr 38, którego przedmiotem zamówienia są wyroby medyczne.

**Odpowiedź: Zamawiający odstąpi od dostaw „na ratunek” dla zestawu 38.**

13. Pytanie 3– dotyczy zestawu nr 38, Prosimy o zmianę wzoru umowy dla zestawu nr 38 na wzór dotyczący obecnie części nr 63 i 68, z uwagi na to, że oferowany przedmiot zamówienia to wyroby medyczne.

**Odpowiedź: Dla zestawu 38 zostanie podpisana umowa na wyroby medyczne jak dla części 63 i 68.**

14. Pakiet 45, poz. 3 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie wywołuje działań niepożądanych po zastosowaniu w postaci rumienia, świądu lub alergicznego kontaktowego zapalenia skóry co ma znaczący wpływ na procesy terapeutyczne i komfort użycia u pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie wywołuje działań niepożądanych po zastosowaniu w postaci rumienia, świądu lub alergicznego kontaktowego zapalenia skóry**

15. Pakiet 45, poz. 3 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu o podwójnym sposobie zabezpieczenia opakowania, gwarantującym jego nieotwieranie, na przykład opakowanie jednostkowe wyposażone w nakrętkę z kapslem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.**

16. Pakiet 45, poz. 4 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie wywołuje działań niepożądanych po zastosowaniu w postaci rumienia, świądu lub alergicznego kontaktowego zapalenia skóry co ma znaczący wpływ na procesy terapeutyczne i komfort użycia u pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu, który nie wywołuje działań niepożądanych po zastosowaniu w postaci rumienia, świądu lub alergicznego kontaktowego zapalenia skóry**

17. Pakiet 45, poz. 4 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu w opakowaniu, które posiada zintegrowaną pompkę rozpylającą zabezpieczającą, która wyklucza możliwość rozcieńczenia produktu leczniczego. **Odpowiedź: Tak.**

18. Czy w Zestaw 62 poz. 1 Zamawiający wymaga, aby hydrocortison posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do stosowania w leczeniu pacjentów w ciężkim stanie, wymagających szybkiego podania glikokortykosteroidów w przypadku sepsy i wstrząsu septycznego? **Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

19. Czy w Zestaw 23 poz. 3 i 4 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do:  
- Leczenia ostrych stanów zagrożenia życia wymagających podania glikokortykosteroidów m.in. wstrząs o różnej etiologii, obrzęk mózgu, obrzęk krtani i strun głosowych, ostre odczyny uczuleniowe, ciężkie stany spastyczne oskrzeli, tj. stan astmatyczny, dychawica oskrzelowa w przebiegu zakażenia, przewlekły nieżyt oskrzeli, przełomy w chorobie Addisona. **Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

20. Czy w Zestaw 17 poz. 3 (Metoclopramid) Zamawiający wymaga produktu, który wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną po zmieszaniu z 0,9 % sodu chlorkiem, 5 % dekstrozą, roztworem Ringera z mleczanami i 4 % dekstrozą w 0,18 % sodu chlorku przez 48 godzin w temperaturze 15–25°C w

## Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej we Włodawie

Al. Józefa Piłsudskiego 64, 22-200 Włodawa  
tel. 82 572 58 01, Fax: 82 572 41 70  
NIP: 565-13-37-789 REGON: 110197664  
sekretariat@spzoz.wlodawa.pl / www.spzoz.wlodawa.pl

sztucznym świetle i przez 48 godzin w temperaturze 5 ( $\pm$ 3) °C, przy stężeniu produktu Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 0,1 mg/mL. potwierdzonej w karcie charakterystyki produktu leczniczego? **Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

21. Czy w Zestaw 20 poz. 4 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę Calcium chloride DEMO 1g/10ml x10 amp.PL. **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie powyższego preparatu**
22. Czy w Zestawie 19 poz. 14 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr., który jest z powodzeniem stosowany w wielu ośrodkach leczniczych, zawierającego kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103 i Lactobacillus helveticus w łącznym stężeniu 2 mld CFU/ kaps.? Produkt nie zawiera glutenu, laktozy i białek mleka, dzięki czemu jest bezpieczny dla osób z alergiami pokarmowymi. **Odpowiedź: Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr. w zestawie 19 poz. 14**
23. Czy w Zestawie 39 poz. 20 Zamawiający dopuści zaferowanie produktu o składzie: Aqua, Zinc Oxide, Paraffinum Liquidum, Dicooyl Pentaerythryl Distearyl Citrate, Sorbitan Sesquioleate, Cera Alba, Aluminum Stearates, Lanolin, Glycerin, Magnesium Sulfate, Paraffin, C10-C18 Triglyceride, Stearic Acid, Cera Microcristallina, Benzyl Alcohol, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Lavandula Angustifolia, Oil, Limonene, Linalool, BHA? **Produkt w opakowaniu 125 g** (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę). **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższy produkt , należy wycenić 8 op.**
24. Czy w Zestawie 39 poz. 25 Zamawiający dopuści zaferowanie 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. **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższy produkt**
25. Czy w Zestawie 39 poz. 25 Zamawiający dopuści zaferowanie 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. **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższy produkt**
26. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR), Załącznik I, Rozdział III, pkt 20.4.1 lit. (h) i (ab), producent pasków testowych ma obowiązek zamieścić w instrukcji obsługi informacje dotyczące możliwych znanych zakłóceń (interferencji) mogących wpływać na działanie wyrobu. W związku z powyższym, czy Zamawiający wymaga, aby instrukcja obsługi zaferowanych w **Zestawie 46 poz. 1** pasków testowych zawierała informacje dotyczące maksymalnego stężenia paracetamolu, które nie zafałszuje wyniku pomiaru (paracetamol to lek stosowany powszechnie, znany jako związek potencjalnie zakłócający pomiar glikemii za pomocą glukometrów)? **Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga**



## Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej we Włodawie

Al. Józefa Piłsudskiego 64, 22-200 Włodawa

tel. 82 572 58 01, Fax: 82 572 41 70

NIP: 565-13-37-789 REGON: 110197664

sekretariat@spzoz.wlodawa.pl / www.spzoz.wlodawa.pl



27. Czy w Zestawie 63 poz. 1 Zamawiający dopuści test wykrywający antygeny grypy typu A i B, RSV,

SARS-CoV-2, ADV oraz Mycoplasma pneumoniae o następujących parametrach:

- grypa typu A – czułość 95,72%, swoistość 92,52%;
- grypa typu B – czułość 91,86%, swoistość 99,89%;
- SARS-CoV-2 – czułość 98,11%, swoistość 99,72%;
- RSV – czułość 98,34%, swoistość 99,78%;
- ADV – czułość 98,49%, swoistość 99,08%;
- Mycoplasma pneumoniae – czułość 97,51%, swoistość 99,21%;

**Odpowiedź: TAK**

28. Czy w Zestawie 63 poz. 2 i poz. 3 Zamawiający dopuści testy konfekcjonowane x 25 szt.?

**Odpowiedź: TAK**

29. Czy w Zestawie 63 poz. 2 Zamawiający wymaga, aby czułość i swoistość zaoferowanego testu przeznaczonego do wykrywania SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV zostały wyznaczone wobec metody PCR? **Odpowiedź: TAK**

30. Czy w Zestawie 63 poz. 2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu przeznaczonego do wykrywania SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV w wymazie z nosa i nosogardzieli?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga**

31. Czy w Zestawie 63 poz. 2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu z 3 osobnymi studzienkami i membranami dla każdego rodzaju wykrywanego czynnika etiologicznego (SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV)? Takie rozwiązanie wyeliminuje możliwość pomylenia poszczególnych linii testowych ze sobą i błędnej interpretacji wyniku testu. **Odpowiedź: TAK.**

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego  
Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włodawie  
*Artur Szczupakowski*

