



Stacja Ratownictwa Medycznego w Chełmie – SP ZOZ

ul. Rejowiecka 128, 22-100 Chełm

tel. 0 82 565 52 34

www.srm-chelm.com.pl

Znak sprawy: DPD.332.1.2026

Chełm, dnia 20.04.2026 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Uprzejmie informujemy, że do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024 r., poz. 1320t.j.) w trybie podstawowym o wartości szacunkowej mniejszej niż progi unijne, na dostawę leków, środków medycznych, materiałów opatrunkowych i innych wyrobów medycznych dla Stacji Ratownictwa Medycznego w Chełmie – SP ZOZ. Znak sprawy: DPD.332.1.2026, ogłoszonego w dniu 09.04.2026 r., numer ogłoszenia 2026/BZP 00191933/01.

Zgodnie z art. 284 w/w ustawy, Zamawiający przesyła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 1.

Pakiet 1, Pozycja 27, Hydrokortyzon 100 mg. Inj. 5 fiolek (Corhydron): Czy Zamawiający dopuści Hydrocortison VUAB, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji x 1 fiolka 10 ml, bez rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań), która jest powszechnie dostępna i stosowana w szpitalach do przygotowywania m.in. antybiotyków, z odpowiednim przeliczeniem ilości? Wyrażenie zgody spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2.

Pakiet 1, Pozycja 27, Hydrokortyzon 100 mg. Inj. 5 fiolek (Corhydron): Czy Zamawiający dopuści Hydrocortison VUAB, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji x 1 fiolka 10 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości, co spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Stacja Ratownictwa Medycznego w Chełmie – SP ZOZ

ul. Rejowiecka 128, 22-100 Chełm

tel. 0 82 565 52 34

www.srm-chelm.com.pl

Pytanie nr 3. Dotyczy Pakiet nr 10

Czy zamawiający potwierdza, że zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia Nocospray dopuszczone do stosowania są wyłącznie preparaty wskazane przez producenta urządzenia, a ich parametry (stężenie, dawkowanie, sposób aplikacji) są integralnie powiązane z programowaniem urządzenia?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje preparatów zgodnie z zamieszczonym w SWZ opisem.

Pytanie nr 4.

Czy w Pakiet 01 poz. 27 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 stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 5.

Czy w Pakiet 01 poz. 27 Zamawiający wymaga, aby zaoferowany hydrocortison posiadał w opakowaniu proszek do sporządzania roztworu oraz rozpuszczalnik?

Mając na uwadze specyfikę produktu i konieczność szybkiego podania leku, dostępność rozpuszczalnika w jednym opakowaniu z proszkiem do sporządzania roztworu ogranicza ryzyko związane ze zwłoką w podaniu co w bezpośredni sposób przekłada się na bezpieczeństwo pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga proszku do sporządzania roztworu i rozpuszczalnika w jednym opakowaniu.

Pytanie nr 6.

Czy w Pakiet 01 poz. 12 (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.
- Sytuacji klinicznych wymagających zastosowania glikokortykosteroidów celem leczenia i (lub) łagodzenia objawów choroby podstawowej lub jej powikłań.



Stacja Ratownictwa Medycznego w Chełmie – SP ZOZ

ul. Rejowiecka 128, 22-100 Chełm

tel. 0 82 565 52 34

www.srm-chelm.com.pl

- Profilaktyki nudności i wymiotów indukowanych chemio- lub radioterapią oraz innych działań niepożądanych i powikłań związanych z prowadzoną terapią przeciwnowotworową, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 7.

Czy w Pakiet 01 poz. 47 (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 sztucznym świetle i przez 48 godzin w temperaturze 5 (±3) °C, przy stężeniu produktu Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 0,1 mg/mL. potwierdzonej w karcie charakterystyki produktu leczniczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 8.

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:

- 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: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie. W Polsce glukometry i paski testowe są wpisywane do rejestru wyrobów medycznych prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i takiego glukometru Zamawiający oczekuje.



Stacja Ratownictwa Medycznego w Chełmie – SP ZOZ

ul. Rejowiecka 128, 22-100 Chełm

tel. 0 82 565 52 34

www.srm-chelm.com.pl

Pytanie nr 9.

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: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 10.

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

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 11.

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

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 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)?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.



Stacja Ratownictwa Medycznego w Chełmie – SP ZOZ

ul. Rejowiecka 128, 22-100 Chełm

tel. 0 82 565 52 34

www.srm-chelm.com.pl

Pytanie nr 13.

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 stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Pytanie nr 14.

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów znajdowały się na aktualnej liście refundacyjnej?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań w tym zakresie.

Treść pytań oryginalna.

Zmiany w powyższym zakresie nie prowadzą do zmiany SWZ oraz treści ogłoszenia o zamówieniu w niniejszym postępowaniu.

Zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert.

Zatwierdził:

DYREKTOR

Stacji Ratownictwa Medycznego w

Chełmie – SP ZOZ

Dorota Rybaczuk

Podpis na oryginale