



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKA
STACJA POGOTOWIA RATUNKOWEGO W BIAŁYMSTOKU

ul. Poleska 89, 15-874 Białystok

Tel. 85 66 37 301, fax. 85 66 37 302

www.wspr.bialystok.pl; sekretariat@wspr.bialystok.pl;



CERTYFIKAT JAKOŚCI
ISO 9001:2015
NR 1567/2022/03

Białystok, 14 lipca 2026r.

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
na dostawę leków na potrzeby SP ZOZ WSPR w
Białymstoku**

EOP.332.29.26

DOTYCZY: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę leków na potrzeby SP ZOZ WSPR w Białymstoku

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U.2026.793 tj. z późn. zm.) w związku z prośbą o udzielenie wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1

Pakiet 1, Pozycja 22, Fentanylum 0,1mg/2ml x 50 amp. inj.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 2

Pakiet 1, Pozycja 29, Hydrocortisonum 100 mg x 5 fiol. inj.(proszek d.s. roz. + woda d. wst.): Czy Zamawiający dopuści Hydrocortison VUAB, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji x 1 fiolka z odpowiednim przeliczeniem ilości, co spowoduje złożenie konkurencyjnej oferty dla szpitala?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 3

Pakiet 1, Pozycja 36, Lignocainum h/chlor. 20mg/ml 5 fiolek 20ml roz. do wstrzyk.: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w leczeniu bólu neuropatycznego jako lek drugiego rzutu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 4

Pakiet 1, Pozycja 42, Midazolamum 1mg/1ml x 10amp. 5ml: Czy Zamawiający wymaga aby, Midazolam posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość Midazolamu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, 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



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKA
STACJA POGOTOWIA RATUNKOWEGO W BIAŁYMSTOKU

ul. Poleska 89, 15-874 Białystok

Tel. 85 66 37 301, fax. 85 66 37 302

www.wspr.bialystok.pl; sekretariat@wspr.bialystok.pl;



CERTYFIKAT JAKOŚCI
ISO 9001:2015
NR 1567/2022/03

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; zakres hematokrytu 20-65%; 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 miesięcy; 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 PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone **bezpłatnie**. Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 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:

- 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 podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 7

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



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKA
STACJA POGOTOWIA RATUNKOWEGO W BIAŁYMSTOKU

ul. Poleska 89, 15-874 Białystok

Tel. 85 66 37 301, fax. 85 66 37 302

www.wspr.bialystok.pl; sekretariat@wspr.bialystok.pl;



CERTYFIKAT JAKOŚCI
ISO 9001:2015
NR 1567/2022/03

etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 8

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 9

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 10

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 dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 11

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 12

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci fiołki?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 13

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 11: Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabl.powl.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 14

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 18: Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabl.powl.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 15

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 28: Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabl.powl.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKA
STACJA POGOTOWIA RATUNKOWEGO W BIAŁYMSTOKU

ul. Poleska 89, 15-874 Białystok

Tel. 85 66 37 301, fax. 85 66 37 302

www.wspr.bialystok.pl; sekretariat@wspr.bialystok.pl;



CERTYFIKAT JAKOŚCI
ISO 9001:2015
NR 1567/2022/03

Pytanie 16

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 48: Czy Zamawiający dopuści produkt dostępny w opakowaniu x 10 szt? Czy Wykonawca może dokonać przeliczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 17

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 55: Czy Zamawiający dopuści produkt dostępny w opakowaniu x 10 szt lub x 12 szt.? Czy Wykonawca może dokonać przeliczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 18

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 67: Czy Zamawiający dopuści produkt Ibuprofen Hasco 200mg x 60kaps.miękkie ? Czy Wykonawca może dokonać przeliczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 19

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 67: Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci tabl.draż.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 20

Czy w Załącznik nr 1 do SWZ poz. 29 i 30 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 dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 21

Czy w Załącznik nr 1 do SWZ poz. 29 i 30 Zamawiający wymaga, aby wszystkie dawki leku o tej samej postaci w zakresie jednej substancji czynnej pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby wszystkie dawki leku o tej samej postaci w zakresie jednej substancji czynnej pochodziły od jednego producenta.

Pytanie 22

Czy w Załącznik nr 1 do SWZ poz. 13 (Dexamethasonum inj.) Zamawiający wymaga, aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do stosowania u osób dorosłych oraz dzieci w wieku od jednego miesiąca w następujących sytuacjach klinicznych:

- Leczenie 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.



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKA
STACJA POGOTOWIA RATUNKOWEGO W BIAŁYMSTOKU**

ul. Poleska 89, 15-874 Białystok

Tel. 85 66 37 301, fax. 85 66 37 302

www.wspr.bialystok.pl; sekretariat@wspr.bialystok.pl;



CERTYFIKAT JAKOŚCI
ISO 9001:2015
NR 1567/2022/03

-
- Sytuacje kliniczne wymagające zastosowania glikokortykosteroidów celem leczenia i (lub) łagodzenia objawów choroby podstawowej lub jej powikłań.
 - Profilaktyka 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.
 - Profilaktyka i leczenie powikłań zabiegów chirurgicznych, w tym głównie nudności i wymiotów, którym można zapobiec lub złagodzić poprzez podanie glikokortykosteroidów?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby dexamethasone posiadał zarejestrowane i potwierdzone w karcie charakterystyki produktu leczniczego wskazania do stosowania u osób dorosłych oraz dzieci w wieku od jednego miesiąca w następujących sytuacjach klinicznych.

Pytanie 23

Czy w Załącznik nr 1 do SWZ poz. 38 (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 dopuszcza, ale nie wymaga.

Powyższe wyjaśnienia nie powodują przedłużenia terminu składania ofert.