

PYTANIA I ODPOWIEDZI 4

Zapytania do pakietu 215 i 217

1.,,Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SIWZ

2.,,Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz.

1634

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SIWZ