

BZP.38.382-14.14.24

Jastrzębie – Zdrój, 04.04.2024r.

### Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy sprzętu jednorazowego do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych, malformacji tętniczo - żylnych i przetok oponowych dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Obrazowej, (BZP.38.382-14.24).**

### WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ Z DNIA 04.04.2024r.

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Warunków Zamówienia na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SWZ następujące zmiany:

#### **Pytanie nr 1 dot. poz. 5 Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunków hemostatyczny Woundclot™ o wymiarach 5 cm x 5 cm wykonany z nieoksydowanej celulozy, wzmocniony na poziomie molekularnym, przeznaczony do tamowania krwawień, nie wymagający mocnego ucisku, zdolność do absorpcji płynów w kontakcie z krwią wynosi 2500% jego własnej wagi?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 2 dot. poz. 5 Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na produkt pakowany po 2 szt. w saszetce z przeliczeniem zamawianej ilości?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 3 dot. poz. 5 Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 poz. 5 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 4 dot. Specyfikacji Warunków Zamówienia:**

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów EAN/GTIN (UDI) na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów EAN/GTIN (UDI) oferowanych wyrobów na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Rozporządzenia UE 2017/745 kod UDI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI - DI, który jest niezmiennym kodem identyfikacji produktu (część stała) oraz kodu UDI - PI, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu (część zmienna - może zawierać elementy zmienne dla każdego wyrobu lub każdej partii wyrobów np. dzień produkcji lub datę ważności). W związku z powyższym kod UDI w

ramach jednego modelu wyrobu medycznego będzie ulegać zmianie w zależności od dnia lub miejsca, w którym dany egzemplarz wyrobu został wyprodukowany (tak jak np. numer partii lub numer seryjny produktu); podanie kodu UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery UDI jeszcze nie są znane;

- 2) zgodnie z art. 27 ust. 8 i 9 Rozporządzenia UE 2017/745 Instytucje zdrowia publicznego (m.in. podmioty lecznicze) oraz przedsiębiorcy są zobowiązani do przechowywania kodów UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;
- 3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania kodów UDI przez podmioty lecznicze dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych klasy III do implantacji, które zostały dostarczone do danego podmiotu leczniczego; wymóg nie dotyczy wyrobów, które zostały zaoferowane lub nawet zamówione, ale nie zostały jeszcze dostarczone do podmiotu leczniczego (np. objęte ofertą przetargową);
- 4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów EAN/ GTIN (UDI) oferowanych wyrobów stanowi naruszenie art. 106 ustawy Prawo zamówień publicznych - zasady żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, a zatem stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

#### Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

- 1) w Rozdziale 4 SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” po ust. 9 dodaje ust. 10 w brzmieniu:
  10. Zamawiający nie wymaga, aby Wykonawcy na etapie składania ofert w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, w kolumnie „Kod UDI dla wyrobu medycznego (lub inny np EAN). W przypadku braku wpisać: nie dotyczy” **wpisali kody UDI, kolumna może zostać pusta**. Nie podanie kodów UDI w ofercie nie będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
- 2) w § 6 ust. 8 Wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 5 do SWZ zmienia zapisy z:
  8. W przypadku wyrobów medycznych klasy III lub implantów, Wykonawca w momencie utworzenia depozytu i podpisania protokołu ustanowienia depozytu lub realizacji dostawy do Magazynu Apteki Szpitalnej lub bezpośrednio na Blok Operacyjny dostarczy Zamawiającemu zapisane na elektronicznym nośniku danych, kody UDI (z uwzględnieniem okresów przejściowych) dostarczanych produktów, pozwalające na pełną identyfikację produktu (tj. nazwa produktu, jego seria, data ważności oraz kod UDI).

#### który otrzymuje brzmienie:

8. W przypadku **wyrobów medycznych do implantacji klasy III**, Wykonawca w momencie utworzenia depozytu i podpisania protokołu ustanowienia depozytu lub realizacji dostawy do Magazynu Apteki Szpitalnej lub bezpośrednio na Blok Operacyjny dostarczy Zamawiającemu zapisane na elektronicznym nośniku danych, kody UDI (z uwzględnieniem okresów przejściowych) dostarczanych produktów, pozwalające na pełną identyfikację

produktu (tj. nazwa produktu, jego seria, data ważności oraz kod UDI).

**Pytanie nr 5 dot. Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 5 do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 6 dot. poz. 5 Pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na bezpłatne użyczenie pompy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy PZP wyjaśnia, że dopuszcza bezpłatne użyczenie pompy próżniowej wskazanej w poz. 5 w Pakiecie 5 – Akcesoria 5 w Formularzu asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.

**Pytanie nr 7 dot. poz. 1 i 9 Pakietu nr 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 4 pozycji 1 i 9 oraz utworzenie odrębnego pakietu zawierającego te dwie pozycje?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 8 dot. § 6 ust. 5 Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający zgadza się na zmianę terminu, o którym mowa w Załącznik nr 5 do SWZ § 6 ust. 5 na 3 dni robocze?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 9 dot. § 11 ust. 2 i 7 Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie wysokości kary umownej, o której mowa w Załącznik nr 5 do SWZ § 11 ust.2 i 7 do 2%?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 10 dot. Wzoru umowy:**

Zgodnie z art. 439 ust. 2 pkt 4 PZP, postanowienia umowy odnoszące się do waloryzacji związanej ze zmianą ceny materiałów lub kosztów, powinny zawierać maksymalną wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia. Czy Zamawiający wskaże przedmiotową wartość?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 11 dot. § 7 ust. 12 Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie postanowień Załącznika nr 5 do SWZ („Umowa”) w zakresie § 7 ust. 12 poprzez wskazanie, iż w ramach wykonania zastępczego Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu różnicy cen (w przypadku, gdy ceny z wykonania zastępczego przekraczają ceny wskazane w Umowie). Wykonawca nadmienia, iż przedmiotowe rozwiązanie stanowi standard stosowanych dla instytucji wykonania zastępczego w umowach, których przedmiotem jest dostawa wyrobów medycznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 12 dot. § 11 ust. 1 pkt. 2 Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 11 ust. 1 pkt 2 Umowy poprzez obniżenie wskazanej tam kary z 10 % do 3 % W ocenie Wykonawcy kara w wysokości 1000 PLN jest rażąco wysoka oraz nieproporcjonalna do wymiaru ewentualnej szkody Zamawiającego. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 13 dot. § 11 ust. 1 pkt. 6 Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie § 11 ust. 1 pkt 6 Umowy – jako że przedmiotowe postanowienie sankcjonuje to samo naruszenie co § 11 ust. 1 pkt 3 Umowy (oba postanowienia sankcjonują zwłokę w wymianie wadliwego asortymentu).

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w § 11 ust. 1 pkt. 3 Wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 5 do SWZ zmienia zapis z:

**§ 11**

**Kary umowne**

1. Strony ustalają, że Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:
  - 3) w wysokości 0,1% wartości brutto dostawy jednak nie mniej niż 100,00 złotych za każdy dzień zwłoki przekraczający termin realizacji dostawy lub termin wymiany wadliwego przedmiotu umowy;

który otrzymuje brzmienie:

**§ 11**

**Kary umowne**

1. Strony ustalają, że Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

3) w wysokości 0,1% wartości brutto dostawy jednak nie mniej niż 100,00 złotych za każdy dzień zwłoki przekraczający termin realizacji dostawy;

**Pytanie nr 14 dot. § 11 ust. 1 pkt. 7 Wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 11 ust. 1 pkt 7 Umowy poprzez jego usunięcie lub obniżenie wskazanej tam kary z 3 % do 0.2 %. W ocenie Wykonawcy kara w wysokości 3 % jest rażąco wysoka oraz nieproporcjonalna do wymiaru ewentualnej szkody Zamawiającego – w szczególności z uwagi na to, że kara jest naliczana za naruszenie obowiązków umownych **innych niż podstawowe**. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 15 dot. § 6 ust. 8 Wzoru umowy:**

Zgodnie z § 6 ust. 8 Umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zapisanych kodów UDI dla wyrobów medycznych klasy III lub implantów (z uwzględnieniem okresów przejściowych). Okresy przejściowo umożliwiają z kolei dostarczanie przedmiotowych wyrobów medycznych (jako wprowadzonych do obrotu na gruncie poprzednio obowiązującego prawa) bez kodów UDI. W świetle powyższego Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że dla wyrobów medycznych udostępnianych w oparciu o okresy przejściowe **wykonawca nie będzie zobligowany do przekazywania przedmiotowych kodów UDI**.

**Odpowiedź:**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy PZP wyjaśnia, że nie zobliguje Wykonawcy do przekazania kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy III, które zostały wprowadzone do obrotu i używania w okresie przejściowym stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.

**Pytanie nr 16 dot. § 6 ust. 8 Wzoru umowy:**

Zgodnie z § 6 ust. 8 Umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zapisanych kodów UDI dla wyrobów medycznych klasy III lub implantów (z uwzględnieniem okresów przejściowych). Kody UDI są przekazywane na opakowaniu wyrobu medycznego, zatem ich dodatkowe opisywanie stanowi ponadmiarowy obowiązek zwiększający zakres obowiązków Wykonawcy, i konsekwentnie zwiększający koszty po jego stronie. Wobec powyższego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie §6 ust. 8 Umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że odpowiedź na powyższe pytanie znajduje się w Pytaniu nr 4.

**Pytanie nr 17 dot. § 6 ust. 8 Wzoru umowy:**

W przypadku braku zgody na usunięcie § 6 ust. 8 Umowy, czy Zamawiający wyrazi zgodę na jego modyfikację i zastąpienie obowiązku dostawy pełnego kodu UDI na rzecz dostawy kodu UDI-DI. Wykonawca wyjaśnia, iż każdy z kodów UDI składa się z dwóch części: niezmiennej (UDI-DI) oraz zmiennej (UDI-PI). Z uwagi na centralny system dystrybucji ograniczający możliwość identyfikacji pełnego kodu UDI przekazywanego wyrobu, Wykonawca zwraca się z



wnioskiem o dopuszczenie możliwości przekazywania (w zestawieniu elektronicznym) kodu UDI-DI.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Załącznikiem do pisma jest:

- Specyfikacja Warunków Zamówienia po zmianach z dnia 04.04.2024r.;
- Wzór umowy stanowiący Załącznik nr 5 do SWZ po zmianach z dnia 04.04.2024r.

Treść pozostałych załączników do SWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SWZ.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem