



Profesjonalna opieka nad kobietą i dzieckiem w zdrowiu i chorobie

Opole, dnia 05.07.2021 roku

Sygnatura sprawy: DZP.26.2.14.2021

ODPOWIEDZI
na zapytania do treści SWZ wraz z modyfikacją

Kliniczne Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu ul. Reymonta 8 w odpowiedzi na n/w pytania do specyfikacji w trybie podstawowym, bez negocjacji pn. **Zakup i dostawa środków opatrunkowych (z podziałem na 5 zadań)**, udziela następujących wyjaśnień:

1 Pytanie – dot. zad. nr 1, poz. 11:

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji tamponów niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy w §... poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Sprawę prowadzi: Agnieszka Kormanek –DZP, tel.: 77 4417763 wew. 708



ul. Reymonta 8
45-066 OPOLE
NIP: 754-24-80-425
REGON: 000640136
BDO: 000076622

Tel. 77 454 54 01 lub 531 069 634
Fax: 77 453 61 06 lub wew. 444

www.ginekologia.opole.pl
e-mail: centrum@ginekologia.opole.pl

Odpowiedź: Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) poprawia treść § 2 ust. 4 na: „Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego.”
W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ – WZÓR UMOWY.

2 Pytanie – dot. wzoru umowy:

§ 6, ust. 1-2 wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i naliczanie ich od następujących wartości:

- §6 ust. 1, pkt 1 od wartości opóźnionej (niedostarczonej) części dostawy,
- §6 ust. 1, pkt 2 od wartości niezrealizowanej części umowy
- §6 ust. 2 od wartości niezrealizowanej części umowy

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy/dostawy, nie zaś od wartości całej umowy/dostawy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia/ wypowiedzenia/ rozwiązania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT I ZWIĄZANIA OFERTA

Kliniczne Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu, ul. Reymonta 8 działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) **przedłuża termin składania i otwarcia ofert określony w pkt 13 SWZ z 07.07.2021 roku na dzień 09.07.2021 roku.** Godzina składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą określony w pkt 11.1.SWZ z 05.08.2021 roku **na dzień 07.08.2021 roku.**