



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, dnia 21.03.2024 r.

DZP – 4/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Dostawa wyrobów medycznych do embolizacji oraz do badań angiograficznych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 11, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie introducerów o średnicach 4-9F. Rozmiar 4F o długości 9cm; 5-9F długość koszulki 11cm oraz 23cm. W zestawie igła prosta 18G, dla rozmiaru 4F – igła 20G, przewodnik J 0,038"x45cm (dla rozmiaru 4F: 0,021", dla rozmiaru 5F: 0,035"), atraumatyczna końcówka i przejście pomiędzy rozszerzaczem a koszulką; niezmienność światła na całej długości.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza wymienionych introducerów.

Pytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 12

Ze względu na ofertę konkurencyjną cenowo – prosimy o dopuszczenie przewodników najwyższej jakości, O HYDROFILNYM POKRYCIU, w rozmiarach 150 i 260cm oraz wymaganych średnicach 0,035", 0,038". Kończówki angled oraz prosta. Przewodniki dostępne w standardowej sztywności

Odp.: Zamawiający dopuszcza wymienione przewodniki.

Pytanie nr 3 – dot. zapisów SWZ

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów 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

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie

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.

Odp.: Na dzień składania ofert Zamawiający wymaga podania kodu EAN, natomiast kod GTIN (UDI) będzie wymagany w momencie realizacji zamówienia wyłącznie dla wyrobów medycznych do implantacji klasy III.

Podpisał:
Dyrektor Szpitala
Wojciech Michalik

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie