



BESKIDZKIE CENTRUM ONKOLOGII – SZPITAL MIEJSKI

im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej ^A

43-300 BIELSKO-BIAŁA ul. Wyzwolenia 18

Centrala ul. Wyzwolenia 18 tel. 33 498 40 01 Sekretariat tel. 33 816 43 70 fax. 33 816 44 01

Centrala ul. Wyspiańskiego 21 tel. 33 827 25 00 Sekretariat 33 827 25 01 fax. 33.8272505

Centrala ul. Emilii Plater 17 tel. 33 819 87 60

Bielsko-Biała dn. 10.10.2024 r.

DZP.271.41.2024 - 18

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej - znak sprawy: DZP.271.41.2024

Uprzejmie informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SWZ o treści :

Wykonawca wnosi o wskazanie:

- 1) Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, co będzie równoznaczne z realizacją przez Wykonawcę wszystkich wskazanych w projekcie umowy obowiązków w zakresie przekazania faktury VAT (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym)? Powyższe postulaty zgodne są z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy.

ODPOWIEDŹ:

Tak, Zamawiający dopuści również przekazywanie faktur w takiej formie.

- 2) W przypadku zgody na pytanie nr 1 - czy zamawiający doprecyzuje postanowienia projektu umowy stanowiącego załącznik do SWZ („Umowa”) w zakresie §3 ust. 1 poprzez wskazanie, że obowiązek wystawienia faktury w formie papierowej nie dotyczy sytuacji, w której Wykonawca przekazuje faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

ODPOWIEDŹ:

Tak.

W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuje zapisy projektu umowy w zakresie § 3 ust. 1 poprzez dopisanie kolejnego zdania: „, Obowiązek wystawienia faktury w formie papierowej nie dotyczy sytuacji, w której Wykonawca przekazuje faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania”.

- 3) W przypadku zgody na pytanie nr 1 - czy zamawiający doprecyzuje postanowienia §3 ust. 2 Umowy poprzez wskazanie, że obowiązek sporządzenia faktury elektronicznej w danym formacie nie dotyczy sytuacji, w której Wykonawca przekazuje faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

ODPOWIEDŹ:

Tak. eFaktura.gov.pl



W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuje zapisy projektu umowy w zakresie § 3 ust. 2 poprzez dopisanie kolejnego zdania: „Obowiązek sporządzenia faktury elektronicznej w danym formacie 1 nie dotyczy sytuacji, w której Wykonawca przekazuje faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania”.

- 4) Czy w celu zapewnienia równości stron umowy, Zamawiający zmieni wysokość kary umownej wskazanej w §5 ust. 1 lit. c) z 20 % do 15 % (tj. do wysokości analogicznej do zastrzeżonej w §5 ust. 1 lit. b).

ODPOWIEDŹ:

Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

- 5) Dotyczy: Pakiet nr 2 i 3.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, Zamawiający wymaga, by oferowane wyroby „*posiadały kod UDI, zgodnie z zapisami ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych*”

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych („Ustawa”), obecnie przedmiotem obrotu mogą być:

- Wyroby medyczne zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 („MDR”).
- Wyroby medyczne, które nie są w pełni dostosowane do wymogów zawartych w MDR, ale posiadają certyfikat zgodności wydany zgodnie z aktem prawnym poprzedzającym MDR, tj. Dyrektywą Rady 93/342/EWG („MDD”).
- Wyroby medyczne posiadające certyfikat wydany zgodnie z MDD mogą być wprowadzane do obrotu i używania odpowiednio do 2027 lub 2028 r. (w zależności od klasy wyrobu medycznego). Podstawą do takiego działania są tzw. „przepisy przejściowe” – tj. art. 120 ust. 3, 3a, 3b i 3c MDR oraz art. 142 Ustawy.

Należy zaznaczyć, iż oznaczanie wyrobów medycznych kodami UDI stanowi nowy obowiązek występujący wyłącznie na gruncie MDR oraz niewystępujący na gruncie wcześniej obowiązującej MDD. Tym samym przepisy nie obligują do zamieszczenia kodu UDI przy wyrobie medycznym posiadającym certyfikat zgodności z MDD i wprowadzanym do obrotu lub używania w ramach tzw. przepisów przejściowych (tj. art. 120 ust. 3-3c MDR oraz art. 142 Ustawy).

W świetle powyższego:

- Art. 142 ust. 1 Ustawy dopuszcza możliwość zaferowania wyrobów, które nie zostały dostosowane do MDR, ale posiadają certyfikat zgodności wydany zgodnie z MDD;



- Dla wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu i używania na podstawie certyfikatu zgodności z MDD (przepisy przejściowe) brak jest obowiązku prawnego obligującego do zamieszczenia kodów UDI na wyrobie.
- Jednocześnie należy zaznaczyć, iż zgodnie z przepisami prawa wyroby medyczne dopuszczone do obrotu i używania na podstawie certyfikatu zgodności z MDD posiadają kod inny właściwy dla oznaczenia wyrobu (zazwyczaj kod GTIN w standardzie GS1).

Wobec powyższego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od powyższego obowiązku lub modyfikację w/w obowiązku i nadanie mu następującego lub zbliżonego brzmienia:

„Zamawiający wymaga dla wyrobów medycznych z poz. (...) aby posiadały kod UDI, zgodnie z zapisami ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – o ile nadanie przedmiotowego kodu jest wymagane przepisami prawa”.

ODPOWIEDŹ:

W odpowiedzi na zadane pytanie Zamawiający modyfikuje na podstawie art. 137 ust. 1 zapisy SWZ w zakresie Rozdziału V Przedmiotowe środki dowodowe w pkt1 ppkt 1.16 poprzez dopisanie po słowach ... ustawy z 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych słów „o ile nadanie przedmiotowego kodu jest wymagane przepisami prawa”.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis w uwadze nad Pakietem nr 2,3,4,6,7,16,18,21,23,26,28,31 i 38 poprzez dopisanie po słowach ... ustawy z 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych słów „ o ile nadanie przedmiotowego kodu jest wymagane przepisami prawa”.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. Pielęgniarstwa
Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej

mgr Barbara Frymorgen



