



## Dyrektor

dr n. med.  
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24  
40-027 Katowice

SEKRETARIAT  
tel.: (32) 259-16-50  
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl  
[www.spskm.katowice.pl](http://www.spskm.katowice.pl)

CENTRALA :  
Tel. (32) 259-12-00

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 220 ust. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawca zwrócił się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w postępowaniu na **dostawę osprzętu do aparatów do elektrochirurgii i koagulacji**, sygn., sprawy: **ZP-24-049BN**.

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### Pytanie 1 do pozycji 5

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli: Elektroda szpatułkowa, prosta, wymiary szpatułki **2,3 x 19mm**, długość elektrody 120 mm? **Odp. Zamawiający potwierdza wymiary szpatułki, pozostałe dane bz.**

### Pytanie 2 do pozycji 8

Prosimy o doprecyzowanie czy nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający miał na myśli: Jednorazowa elektroda neutralna dzielona symetrycznie **85 cm<sup>2</sup>** z dodatkową odseparowaną elektrycznie i mechanicznie powierzchnią 23 cm<sup>2</sup> na dobrze przylegającym podłożu z włókniny. Możliwość niekierunkowej aplikacji. **Odp. Zamawiający potwierdza, że doszło do omyłki pisarskiej. Powinno być 85 cm<sup>2</sup>**

### Pytanie 3 do pozycji 12

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli: BiClamp knife 220, jednorazowy, zakrzywiony 36 mm, długość 220 mm, z kablem przyłączeniowym o długości 4 m i wtyczką MF-2, Instrument pakowany po 5 sztuk. **Odp. Zamawiający dopuszcza opisany w pytaniu przedmiot zamówienia.**

### Pytanie 4 do pozycji 13,14,15,16,24,25,28,29, 30

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w podanych pozycjach wymaga elektrod o średnicy trzpienia 2,4 czy 4 mm ? dostarczanych w opakowaniach zbiorczych po 5 szt. **Odp. Zamawiający wymaga w w/w pozycjach elektrod o średnicy trzpienia 4mm – dla pozycji 13,14,15,16,28,29,30 a dla pozostałych 2,4 mm**

### Pytanie 5 do pozycji 27

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający pisząc końcówka okrągła 2 mm końcówkę miał na myśli **kocówkę tępą 2mm**

Pinceta bipolarna PREMIUM, prosta, końcówki 2 mm, tępe, długość 230 mm



**Odp. Tak, Zamawiający wymaga końcówki tępej 2mm.**

### Pytanie 6 do pozycji 33

Prosimy o doprecyzowanie czy nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający miał na myśli: Kabel monopolarny 4 m do instrumentów endoskopowych np. OLYMPUS, ø 3 mm. Wejście od strony diatermii **1 pin** **Odp. Zamawiający potwierdza, że wejście od strony diatermii to 1 pin**

### Pytanie 7 do pozycji 40

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający miał na myśli kabel do uchwytu monopolarnego z przyciskami z pozycji 39? **Odp. Zamawiający potwierdza.**



#### Pytanie 8 do pozycji 48

Prosimy o doprecyzowanie czy nie doszło do omyłki pisarskiej gdyż w poz. 47 oraz 48 został opisany ten sam instrument. Zatem prosimy o doprecyzowanie czy w zakresie pozycji 48 zamawiający miał na myśli: Sterylny instrument z funkcją koagulacji i cięcia bipolarnego, zakrzywiony 17 mm, **długość 35 cm**, z kablem przyłączeniowym. Instrument z wtyczką kompatybilny z VIO3? **Odp. Zamawiający w poz. 48 wymaga długości 35 cm.**

#### Pytanie nr 9 do pozycji 25

Prosimy o możliwość zaoferowania 5 szt. opisanych elektrod lub 2 opakowań gdzie 1op=5szt. Jednocześnie informujemy iż opisane wyposażenie jest pakowane w opakowaniach zbiorczych po 5 szt. a wykonawca musząc przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów oraz zasad dotyczących dostawy i transportu wyposażenia medycznego z fabryki gdzie sprzęt medyczny jest pakowany w specjalnie przystosowanych do tego miejscach spełniających wszystkie obowiązujące normy, nie może rozpakowywać opakowań zbiorczych przed dostarczeniem wyposażenia do placówki medycznej. W związku z powyższym prosimy o określenie czy wykonawca zwiększy ilość elektrod do 5 szt. lub wymaga dostarczenia 2 opakowań pakowanych po 5 szt. ? **Odp. Zamawiający zwiększa zamawianą ilość do 5 sztuk.**

#### Pytanie nr 10 do pozycji 44

Czy zamawiający dopuści aby zaoferowana elektroda posiadała powłokę nieprzywieralną ? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ **Odp. Zamawiający dopuszcza.**

#### Pytanie nr 11 dot. SWZ Rozdz. II punkt 3 ppkt b – Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

„Czy w związku z brakiem podstawy prawnej wymogu przedstawiania kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) Zamawiający odstąpi od wymogu zawartego w SWZ Rozdz. II punkt 3 „PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE”, ppkt b ?

Uzasadnienie:

Od dn. 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych, tj. prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. System ten jest domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych i nie posiada możliwości generowania dokumentów potwierdzających złożenie informacji w URPL.

Ponadto powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowi ani rejestracji wyrobu, ani nie prowadzi do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W w/w komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są: wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano powyżej, ma ono **wyłącznie** charakter informacyjny.

Wobec powyższego wymóg przedkładania kopii powiadomienia URPL może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, gdyż wymóg taki nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia.

Ponadto obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawiania kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji.”

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SWZ za wyjątkiem zgłoszeń / powiadomień do 01.07.2023r, gdzie dopuszcza inny – równoważny dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju (Polski)**