

Konin, dnia 09.10.2024 r.

**WSZ-EP-48/1129/2024**

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „**Dostawa sprzętu do diagnostyki patomorfologicznej**”, nr sprawy: **WSZ-EP-48/2024**.

Zamawiający informuje, iż do ww. postępowania zostały złożone pytania.

W związku z powyższym działając na podstawie art. 135 ust. 2 i ust.6 ustawy z dnia 11września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024 r., poz. 1320) zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pytanie nr 1**

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację Zestawienia wymaganych parametrów jakościowo technicznych zał. 2.1-2.5 w taki sposób, aby Wykonawcy mogli wskazać konkretne parametry sprzętu jakie oferują poprzez modyfikacje tabeli z parametrami o dodatkową kolumnę „oferowane parametry”, co pozwoli zamawiającemu na potwierdzenie (weryfikację) zgodności zaoferowanego sprzętu z opisem przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i pozostawia zapisy zgodnie z SWZ. Zapisy SWZ w rozdziale X. - Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, mówią, że to z opisów produktów oferowanych przez Wykonawców powinna wynikać ich zgodność z wymaganiami Zamawiającego. A w przypadku gdy nie jest możliwe udokumentowanie jakiegokolwiek parametru oferowanego produktu, Wykonawca składa oświadczenie, że produkt posiada dany parametr.**

**Pytanie nr 2**

Zamawiający w umowie pisze:

„Wykonawca oświadcza, że asortyment został dopuszczony do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a Wykonawca spełnił w odniesieniu do tego asortymentu obowiązki i wymagania określone przepisami prawa odnoszącymi się do wyrobów medycznych, w szczególności przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2022 r., poz. 974) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych”

Zwracamy uwagę, że sprzęty objęte niniejszym postępowaniem nie są klasyfikowane według rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

Natomiast oferowane urządzenia są sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w związku z czym prosimy o poprawę zapisów.

**Odpowiedź:** W odpowiedzi na Państwa pytanie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w rozdziale X - Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych w podpunkcie 1.1 oraz zapisy w Załączniku nr 4 – Projektowane postanowienia umowy w § 1 PRZEDMIOT UMOWY w pkt. 3 i 4.

Po modyfikacji zapisy SWZ w rozdziale X w ppkt. 1.1 otrzymują następującą treść: „

**1.1. Dla wszystkich pakietów:**

- a) opis każdego zaoferowanego produktu w formie ulotki, folderu, katalogu, wraz ze ZDJĘCIAMI produktu zaoferowanego, dowodzące spełnianie parametrów (funkcji) produktu, którego dotyczy, – Zdjęcia produktu muszą przedstawiać cały produkt w sposób umożliwiający zweryfikowanie zgodności oferowanego produktu z wymaganiami Zamawiającego dotyczącymi parametrów zewnętrznych produktu. Nie dopuszcza się tzw. zdjęć poglądowych. Dokumenty zaleca się przedłożyć w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do parametru (funkcji) produktu, którego dotyczy, poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załączniku nr 2 do SWZ. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z parametrów (funkcji) produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży OŚWIADCZENIE, że produkt posiada dany parametr (funkcję).
- b) Deklarację zgodności UE ~~dla wyrobów medycznych;~~
- c) ~~wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź udokumentowane zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w postaci formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym lub elektronicznym potwierdzeniem wpływu, bądź wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.~~

**Natomiast zmodyfikowane zapisy w Załączniku nr 4 – Projektowane postanowienia umowy w § 1 PRZEDMIOT UMOWY w pkt. 3. otrzymują następującą treść:**

„3. Wykonawca oświadcza, że asortyment został dopuszczony do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a Wykonawca spełnił w odniesieniu do tego asortymentu obowiązki i wymagania określone przepisami prawa odnoszącymi się w odpowiednio:

- a) do wyrobów medycznych, w szczególności przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2022 r., poz. 974) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, bądź
- b) do wyrobów do diagnostyki in vitro w szczególności z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

4. Wykonawca oświadcza że posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski, w tym co najmniej deklarację zgodności UE ~~dla wyrobów medycznych oraz dokonał zgłoszenia wyrobu do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii~~

~~Europejskiej lub Komisję bądź Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”~~

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany załącznik zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

### **Pytanie nr 3**

Prosimy o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie nr 4**

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 6, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 3531 KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.