



DZP/246/DM/24

Tychy, 09.05.2024r.

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, pn.: „Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego” – nr sprawy: 7/24/ZP/TPbN

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1 - dot. pakietu nr 2 poz. 8 – Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 2 w poz. 8, w miejsce pierwotnych parametrów, koszy czterodrutowych tylko w rozmiarze: 1.5x3.5, 2x4, 3x6. Pozostałe parametry zgodnie z swz.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 - dot. pakietu nr 2 poz. 8 – Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 2 w poz. 8, w miejsce pierwotnych parametrów, koszy do ekstrakcji złogów i usuwania ciał obcych, ośmiodrutowych, posiadających obrotową rękojeść, zbudowanych z monofilamentu z pamięcią kształtu, skrętny, możliwość podania kontrastu. Rozmiary: długość koszulki 192 cm, średnica koszulki 5.5 Fr, wymiary kosza 2x4 lub 3x6 cm. Sterylny, jednorazowego użytku.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 – dot. postanowień SWZ – Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) od 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 – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

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

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 132 867 750,00 zł



(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu 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 wymienionym 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, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa wymóg przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku z czym dokona modyfikacji Specyfikacji Warunków Zamówienia w tym zakresie.

Pytanie nr 4 - dot. pakietu nr 1 - Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie igieł zakończonych wewnętrzną metalową wkładką w miejscu jej wyjścia, stabilizującą pracę igły i eliminującą możliwość jej wyginania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 - dot. pakietu nr 5 poz. 1 - Czy zamawiający dopuści do postępowania jednorazowe Sondy FiAPC 2200 A (wyptyw czołowy), \varnothing 3,2 mm, długość 2,2 m z rozpoznawaniem podłączonego instrumentu i zintegrowanym filtrem? Sondy dostarczane w opakowaniach zbiorczych po 10szt.?

Informujemy również że sondy argonowe wielorazowe przestały być produkowane a w ich miejsce weszły sondy jednorazowe.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6 - dot. pakietu nr 5 poz. 2

Czy zamawiający dopuści do postępowania jednorazowe Sondy FiAPC 2200 C (wyptyw okrężny), \varnothing 3,2 mm, długość 2,2 m z rozpoznawaniem podłączonego instrumentu i zintegrowanym filtrem? Sondy dostarczane w opakowaniach zbiorczych po 10szt.?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7 - dot. pakietu nr 5

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający posiada w przystawce argonowej standardowe gniazdo APC2 do którego aby podpiąć sondy argonową trzeba najpierw podpiąć wielorazowy przewód do sond argonowych a następnie sondę do kabla czy zamawiający posiada gniazdo FiAPC które umożliwia podpięcie bezpośrednio sond nie wymagających dodatkowego kabla.

Informujemy iż w przypadku chęci podpięcia sond argonowych FiAPC do gniazda starego typu APC2 wymagane jest zastosowanie wielorazowego adaptera który po podpięciu zostaje na stałe przy aparacie i umożliwia podpinanie sond argonowych FiAPC

Odpowiedź: Zamawiający posiada standardowe gniazdo APC2.

Pytanie nr 8 - dotyczy warunków umowy § 3 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Wykonawca gwarantuje, że w trakcie trwania umowy ceny netto nie ulegną podwyższeniu oraz że obniżki cen i rabaty nie będą mniej korzystne, niż dla innych, porównywalnych z Zamawiającym odbiorców z zastrzeżeniem §4”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9 - dotyczy warunków umowy § 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„Wykonawca ma prawo do wstrzymania realizacji kolejnych zamówień w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymaganych) powyżej 30 dni od terminu płatności/ wymagalności wskazanego na fakturze.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10 - dotyczy warunków umowy § 5 ust. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„Niezrealizowanie dostawy w ciągu **2 dni roboczych** od daty przyjęcia zamówienia upoważnia Zamawiającego do dokonania zakupu interwencyjnego u innego Wykonawcy z uwzględnieniem postanowień §7ust 2 pkt 4) niniejszej umowy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11 - dotyczy warunków umowy § 6 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„Jeżeli ujawnią się wady po dostawie przedmiotu umowy, Zamawiający zgłosi reklamację Wykonawcy, który ją rozpatrzy w terminie do 4 dni roboczych od dnia otrzymania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem i w przypadku uznania reklamacji Zamawiającego za zasadną wymieni reklamowany przedmiot umowy na nieposiadający wad lub poinformuje Zamawiającego o powodach nieuznania reklamacji (...).”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12 - dotyczy warunków umowy § 7 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„Strony postanawiają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kar umownych. łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych nie może przekroczyć 20% wartości umowy netto. Zamawiający ma prawo żądać odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary umownej do pełnej wysokości szkody na zasadach ogólnych.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13 - dotyczy warunków umowy § 7 ust. 2.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy brutto w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca,”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14 - dotyczy warunków umowy § 9 ust. 1.10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„zmiany stawki podatku od towarów i usług, wówczas cena netto nie ulegnie zmianie, nastąpi jedynie zmiana ceny brutto,”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15 - dotyczy warunków umowy § 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„Wykonawca nie może bez uprzedniej zgody Zamawiającego, wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności, przenosić jakichkolwiek wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie ani rozporządzać nimi w jakiegokolwiek prawem przewidzianej formie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki). Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16 - dot. pakietu nr 1

Prosimy o dopuszczenie igieł w zakresie średnic 22G - 25G (zamiast 23G – 25G).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 - dot. pakietu nr 3 poz. 1

Z uwagi na problem z dostępnością, prosimy o dopuszczenie jako produktu alternatywnego, nowszych, ulepszonych stentów samorozprężalnych do dróg żółciowych o prawie identycznych parametrach tj. również w wersji pokrytej silikonem w części środkowej i niepokrytej, z możliwością wielokrotnego chowania do osłonki i wysuwania częściowo rozprężonego stentu, z dobrze widocznymi znacznikami, aplikator o dł. 175 cm i śr. Fr. 9,0, możliwość pracy z przewodnikiem 0,035 cala, średnica stentu po rozprężeniu 10 mm, dł. protezy 40 mm, 60 mm, 80 mm i 100 mm. Dodatkowo stenty charakteryzuje osłonka aplikatora zbrojona wewnętrznie co powoduje, że cewnik jest całkowicie odporny na załamania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 - dot. pakietu nr 3 poz. 4

Czy nie nastąpiła omyłka pisarska? Opisany produkt montowany jest w zestawie o śr. 16F/22F (a nie 28F). Prosimy o dopuszczenie protez przełykowych o śr. zestawu wprowadzającego 16F/22F.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wskazane protezy oraz jednocześnie informuje, iż dokona modyfikacji formularza asortymentowo – cenowego stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ.

Pytania nr 19 - dotyczące zapisów SWZ

Czy zamawiający dopuści oświadczenie autoryzowanego dystrybutora producenta, gdyż nie wszystkie parametry są w instrukcjach i katalogach dotyczy to pakietu 6 pozycji 10?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 - dotyczące zapisów SWZ i umowy paragraf 5 ustęp 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia do 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21 - dotyczące zapisów SWZ i umowy paragraf 6 ustęp 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia do 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 22 - dotyczące opisu przedmiotu zamówienia pakiet 6 poz. 6, zapisów umowy i swz

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie asortymentu (np. filtry do ssaka), który nie jest wyrobem medycznym w myśl obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych - stawka VAT 23% i tym samym zrezygnuje z konieczności złożenia dla tego przedmiotu zamówienia dokumentów w SWZ typu: Certyfikat CE, Deklaracja zgodności, Dokumenty Powiadomienia?

Dla takiego przedmiotu zostanie przedstawione stosowne oświadczenie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 - prosimy o wydłużenie terminu realizacji dostaw częściowych z 2 dni roboczych do 5 dni roboczych, z uwagi na wysyłkę asortymentu bezpośrednio od Producenta z Niemiec.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ, tj. zmianie ulega:

1. Termin składania ofert z: 10.05.2024r godz. 08:00 na: 15.05.2024r. godz. 08:00
2. Termin otwarcia ofert z: 10.05.2024r godz. 08:05 na: 15.05.2024r. godz. 08:05
3. Termin związania ofertą z: 06.06.2024r. na 13.06.2024r.

Powyższe wyjaśnienia oraz modyfikacja treści SWZ są jej integralną częścią. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian. Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższą zmianę podczas sporządzania i składania ofert, w tym załączników, druków i wymaganych dokumentów.

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych
równocześnie pełniąca obowiązki Kierownika
Działu Organizacyjno-Prawnego*
Karolina Filipowska