

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ – cz.2

Dotyczy:

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę wyrobów medycznych zużywalnych wraz z dzierżawą sprzętu medycznego do zabiegów ablacji dla Oddziału Kardiologicznego**

W związku z otrzymanymi zapytaniem dotyczącymi treści udzielonych odpowiedzi, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych, udziela następujących wyjaśnień treści SWZ:

ZESTAW PYTAŃ NR 1

- 1) Zgodnie z pkt 2.7 SWZ: „Zamawiający wymaga, aby produkty oferowane przez Wykonawcę były wyrobami medycznymi w myśl ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) i posiadały dla każdego z nich wszelkie wymagane prawem dokumenty, w szczególności certyfikaty CE, deklaracje zgodności”.

Wykonawca nadmienia, iż wymóg dostarczenia produktów klasyfikowanych **wyłącznie** jako wyroby medyczne istotnie ogranicza katalog produktów, które mogą zostać zaoferowane Zamawiającemu.

W świetle obowiązujących kluczowej regulacji dla wyrobów medycznych, tj. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. Zm., dalej jako: „MDR”)* wskazuje, iż produkty przeznaczenia medycznego mogą być klasyfikowane nie tylko jako wyrób medyczny, ale również m.in. jako:

- a) wyposażenie wyrobu medycznego (art. 2 pkt 2 MDR),
- b) system (art. 2 pkt 11 MDR),
- c) części i elementy (art. 23 MDR).

Nadmieniamy, iż wymagane prawem dokumentu dla poszczególnych typów asortymentu różnią się między sobą.

W świetle powyższego, czy w celu zapewnienia możliwości dostawy szerokiej gamy asortymentu, który to asortyment jest standardowo stosowany wraz z wyrobami medycznymi, chociaż sam nie ma statusu wyrobu medycznego – Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację pkt 2.7 SWZ i nadanie mu następującego bądź zbliżonego brzmienia:

„Zamawiający wymaga, aby produkty oferowane przez Wykonawcę były asortymentem, o którym mowa w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) lub Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. Zm), i posiadały dla każdego z nich wszelkie wymagane prawem dokumenty”.

Proponowane zmiany są w ocenie Wykonawcy adekwatne do projektu oświadczenia stanowiącego załącznik nr 4 w SWZ, w którym to oświadczeniu Zamawiający niejako dopuszcza zaoferowanie wyrobów nieposiadających deklaracji zgodności/znaku CE (pod warunkiem, że Wykonawca złoży oświadczenie o tym, że oferowany przez niego asortyment nie wymaga opisanych dokumentów).

ODPOWIEDŹ: TAK – zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu w Rozdziale III pkt 2.7. SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„2.7. Zamawiający wymaga, aby produkty oferowane przez Wykonawcę były asortymentem, o którym mowa w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) lub Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i

rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm), i posiadały dla każdego z nich wszelkie wymagane prawem dokumenty”.

- 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację limitu kar wskazanego w § 9 ust. 4 Załącznika nr 2 do SWZ (umowa dostawy) z 50 % na 25 %. Wykonawca pragnie nadmienić, iż najnowsze orzecznictwo KIO (m.in. Wyrok KIO z dnia 11 grudnia 2023 r. sygn. akt KIO 3509/23, KIO 3515/23) wskazuje, iż limit kar umownych nawet na poziomie 30% całkowitego wynagrodzenia brutto jest rażąco wygórowany.

ODPOWIEDŹ: zgodnie z projektem umowy

- 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację limitu kar wskazanego w § 7 ust. 4 Załącznika nr 2a do SWZ (umowa dzierżawy) z 50 % na 25 %. Wykonawca pragnie nadmienić, iż najnowsze orzecznictwo KIO (m.in. Wyrok KIO z dnia 11 grudnia 2023 r. sygn. akt KIO 3509/23, KIO 3515/23) wskazuje, iż limit kar umownych nawet na poziomie 30% całkowitego wynagrodzenia brutto jest rażąco wygórowany.

ODPOWIEDŹ: zgodnie z projektem umowy

Jednocześnie zamawiający informuje, iż udzielone odpowiedzi na zadane przez Uczestników postępowania pytania są integralną częścią SWZ. Wykonawcy składający ofertę w niniejszym postępowaniu są zobowiązani do złożenia oferty z uwzględnieniem powyższych odpowiedzi.