

Katowice, dn. 10.10.2024r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę przyrządów chirurgicznych, Nr sprawy: ZP-24-097UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1, Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazową, uniwersalną, elektryczną rękojeść staplera endoskopowego, kompatybilną z ładunkami z artykulacją w zakresie 45 stopni non-stop w obie strony. Pokrętko do artykulacji na górze staplera. Pełna rotacja ramienia w zakresie 360 stopni. Rękojeść uniwersalna, przeznaczona do ładunków wykonujących zespolenie o długości 60, 45 lub 30 mm, posiadająca elektryczną dźwignię zamykającą i aktywującą wystrzelenie ładunku oraz zielony przycisk zwolnienia blokady. Długość trzonu bez ładunku 26 lub 16 cm (z ładunkiem odpowiednio: 36,5 lub 26,5 cm)?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 2, Pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny zakrzywiony o wysokości otwartej zszywki 5 mm i kontrolowanym docisku tkanki, regulowanej wysokości zamknięcia zszywek w zakresie od 1,8 mm do 2,6 mm. Bez systemu obrotowego ostrza. Blokada bezpieczeństwa, średnica staplera 32 mm?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 3, Pakiet nr 2 poz. 1 a-d

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania nieresorbowalne siatki z przędzy polipropylenowej monofilamentowej o gramaturze $60,0 \div 85,0$ g/m², kolor przędzy transparentny i niebieskie paski orientujące, grubość 0,65 mm \pm 0,15 i wielkość porów ok. 2,7 mm?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 4, Pakiet nr 2

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania siatki o rozmiarze:

poz. 1 b) 8x13cm

poz. 1 d) 20x30cm

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 5, Pakiet nr 2 poz. 1e

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania nieresorbowalne siatki z przędzy polipropylenowej monofilamentowej o gramaturze $60,0 \div 85,0$ g/m², kolor przędzy transparentny, bez pasków orientujących, z otworem na powrózek nasienny, grubość 0,45 mm \pm 0,05 i wielkość porów ok. 1 mm w rozmiarze 6x14cm?

Odp.: Zamawiające podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie , dot. projektu umowy § 1 ust. 4

Czy zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu umowy na następujący:

„W przypadku niskiego wykorzystania ilościowego przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia okresu obowiązywania umowy określonego w pkt.3 **maksymalnie o 3 miesiące**. Przez niskie wykorzystanie ilościowe przedmiotu zamówienia. Strony przyjmują ilościowe wykorzystanie przedmiotu zamówienia mniejsze niż 70% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie , dot. projektu umowy § 1 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00? Pozwoli to na realizację dostaw zgodną z terminem dostaw wyznaczonym przez Zamawiającego w dniach

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie , dot. projektu umowy § 4

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący:

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 10 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 1% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody w projekcie umowy.

Pytanie , dot. projektu umowy § 4

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący:

W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 10% wartości netto umowy niezrealizowanej części umowy

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody w projekcie umowy.

Pytanie , dot. projektu umowy § 4

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący:

Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 20 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody w projekcie umowy.

Pytanie , dot. projektu umowy § 8 ust. 2

Czy Zamawiający zgodzi się zmienić §8 ust. 2 umowy poprzez przyjęcie, że waloryzacja wynagrodzenia będzie dopuszczalna:

Gdy poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony przekroczy 15 a nie 25%? (zmiana ceny/kosztu o 15% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy)

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie , dot. SWZ

Zgodnie z pkt 5 SWZ przedmiot zamówienia musi „zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym”.

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 (w tym UDI-DI i UDI -PI) 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).

Wobec powyższego, z uwagi na brak obowiązku stosowania kodów UDI w zakresie części wyrobów medycznych, które mogą być przedmiotem obrotu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w obowiązku i nadanie mu następującego bądź zbliżonego brzmienia:

„o ile jest to wymagane przepisami prawa powszechnie obowiązującego - zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym.

W ocenie Wykonawcy proponowana modyfikacja zapewni zgodność z §12 ust. 13 projektu umowy.

Odp.: Zgodnie z korektą SWZ.