

Konin, 07.04.2025 r.

WSZ-EP-54/2024/211/25**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania****Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, o wartości równej lub przekraczającej progi unijne, pod nazwą: „Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych”, nr sprawy WSZ-EP-54/2024****Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ – nr 26**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), Zamawiający udziela niezwłocznie wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ” oraz udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami na stronie internetowej prowadzonego postępowania

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SIWZ (Formularz asortymentowo – cenowy wg załącznika nr 2 do SWZ kolumna o nazwie „Nazwa handlowa...”) w zakresie wskazania wymogu przekazania Zamawiającemu kodów GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt oferowanych na etapie składania ofert.

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów EAN/GTIN (UDI) na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów EAN/GTIN (UDI) oferowanych wyrobów na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Rozporządzenia UE 2017/745 kod UDI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI – DI, który jest niezmiennym kodem identyfikacji produktu (część stała) oraz kodu UDI – PI, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu (część zmienna – może zawierać elementy zmienne dla każdego wyrobu lub każdej partii wyrobów np. dzień produkcji lub datę ważności). W związku z powyższym kod UDI w ramach jednego modelu wyrobu medycznego będzie ulegać zmianie w zależności od dnia lub miejsca, w którym dany egzemplarz wyrobu został wyprodukowany (tak jak np. numer partii lub numer seryjny produktu); podanie kodu UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery UDI jeszcze nie są znane;

2) zgodnie z art. 27 ust. 8 i 9 Rozporządzenia UE 2017/745 Instytucje zdrowia publicznego (m.in. podmioty lecznicze) oraz przedsiębiorcy są zobowiązani do przechowywania kodów UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania kodów UDI przez podmioty lecznicze dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych klasy III do implantacji, które zostały dostarczone do danego podmiotu leczniczego; wymóg nie dotyczy wyrobów, które zostały zaoferowane lub nawet zamówione, ale nie zostały jeszcze dostarczone do podmiotu leczniczego (np. objęte ofertą przetargową);

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów EAN/ GTIN (UDI) oferowanych wyrobów stanowi naruszenie art. 106 ustawy Prawo zamówień publicznych - zasady żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, a zatem stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie odstąpi od wymogu przekazania zamawiającemu kodów EAN/GTIN na etapie składania oferty, 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.