

**Szpital Specjalistyczny nr 2**

Batorego 15

41-902 Bytom

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa sprzętu jednorazowego użytku oraz dostawa specjalistycznych wyrobów medycznych dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.

Numer referencyjny: 1/1PN2025

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 25**

1. Dot. pakietu nr 14 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie probówek z aktywatorem wykrzepiania o pojemności 8,0 ml do 10,0 ml, średnicy 16 mm i długości 92 mm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Dot. pakietu nr 14 poz. 18

W związku z tym, iż igły motylkowe pakowane są po 120 szt. w opakowanie handlowe, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający do wyceny pozostawi ilości z tabeli, natomiast kupować będzie w pełnych opakowaniach handlowych.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**



3. Dot. zapisów we wzorze umowy §3 ust. 6

Prosimy o modyfikację i dopisanie: „Dostawy (.....) na swój koszt (.....) przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 200,00 zł netto”.

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 200,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. Dot. zapisów we wzorze umowy §6

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację zapisów § 6 ust. 1 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto. 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 osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający nie jest podatnikiem VAT.**

5. Dot. zapisów SWZ rozdz. 2 pkt. 2.4

Zgodnie z zapisami SWZ do oferty należy dołączyć dokumenty wymagane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czyli powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do oferty powiadomień / zgłoszeń do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wyrazi zgodę na dołączenie jedynie deklaracji zgodności i certyfikatu jednostki notyfikowanej - o ile dotyczy danej grupy produktów zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) ?

Uzasadnienie:

Zgodnie z komunikatem Prezesa URPL z dnia 27.09.2023r. wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej - jeżeli jest wymagany.

Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium RP. Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny i stanowią czynność materialno-techniczną, podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**

6. Dot. zapisów SWZ, Formularza ofertowego, oświadczenia nr 3, 4, 8 i 5

W związku z występowaniem różnych numerów postępowania na dokumentach przetargowych prosimy o potwierdzenie, że postępowanie na *dostawę sprzętu jednorazowego użytku oraz dostawę specjalistycznych wyrobów medycznych ma nr 1/1PN/2025.*

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający potwierdza że postępowanie: „Dostawa sprzętu jednorazowego użytku oraz dostawa specjalistycznych wyrobów medycznych dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu”, ma numer 1/1PN/2025.**

7. Dot. zapisów SWZ rozdz. 2.4, rozdz. 8.1.7.4, 8.1.7.8 , załącznik nr 2, 4, 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację SWZ w zakresie wskazania poprawnej ustawy o wyrobach medycznych – tj. ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) ? Ustawa z dnia 11.09.2019 r. oraz ustawa z dnia 21 .04.2023 r. - Prawo zamówień publicznych już nie obowiązuje.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający informuje iż ustawa z dnia 11 września 2019 roku nadal obowiązuje i jest to: Dz. U. 2024 poz. 1320 co Zamawiający uwzględni w zapisach SWZ oraz załącznikach. Zamawiający uznaje pomyłkę w zakresie ustawy o wyrobach medycznych, i zmienia zapisy - wszędzie tam gdzie jest mowa w SWZ o ustawie o wyrobach medycznych – z (Dz.U. 2023 poz. 817) na Dz. U. 2024. 1620 tj. z dnia 05.11.2024r.

Zamawiający

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
ds. Administracyjno-Technicznych  
Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu  
*Wojciech Wiczorek*