

Bytom dnia: 2025-02-07

**Szpital Specjalistyczny nr 2**

Batorego 15

41-902 Bytom

[nazwa zamawiającego, adres]

**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 65**

**Pytanie nr 1**

Zmawiający w SWZ wymaga:

„oświadczenia, że oferowany wyrób spełnia wymogi obowiązującego w Rzeczypospolitej Polskiej prawa w zakresie wyrobów medycznych (**Ustawa z dnia 21 kwietnia 2023 roku o wyrobach medycznych**; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2023 roku Dz.U. 2023 poz. 1127 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych; wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG mające zastosowanie dla wyrobu);

Zwracamy uwagę iż aktualną ustawą o wyrobach medycznych jest ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) ujednolicona: Dz. U. 2024 poz. 1620 z dnia 10.10.2024, prosimy o modyfikacje zapisów.

Jednocześnie zwracamy uwagę, iż nie wszystkie wyroby objęte przedmiotem zamówienia zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ww. ustawy o wyrobach. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. W związku z tym zwracamy się z prośbą o modyfikację cytowanego zapisu poprzez dopisanie: „dotyczy wyrobów medycznych, bądź jeśli dotyczy”.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający zmodyfikował zapisy dot. ustawy o wyrobach medycznych – zawiadomienie opublikowano dnia 23.01.2025. W pozostałym zakresie – nie wyraża zgody na zmianę.**

## **Pytanie nr 2**

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu/wykonawcy przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Z uwagi na brak możliwości przewidzenia ilości pacjentów oraz stosowanych procedur Zamawiający nie zakłada możliwości opracowania harmonogramu.**

## **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)”

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18

czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 4**

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 5**

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 6, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

*Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.*

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz

4

współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 353<sup>1</sup> KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy wzoru umowy**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż

***„Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 300 zł netto”?***

Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 300 zł.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 7**

W związku z zapisem art. 433 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zwracamy się z prośbą o zmodyfikowanie zapisów § 6 w taki sposób aby kary umowne były naliczane za „zwłokę” a nie „opóźnienie” jak to zostało sformułowane.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający naniósł poprawkę – wyjaśnienia nr 38 z dn. 05.02.2025**

**Pytania handlowe:**

**Pakiet 99**

**Pytanie 1:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów

akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„ 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro”.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wymaga.**

#### **Pytanie 2:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.”

Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.: „Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy:

1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykiecie muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.
2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.



**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 3:**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 99 w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 520 ml.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4:**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 99 w pozycji 4 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 1200 ml.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 5**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 99 w pozycji 6 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 3400 ml.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 6:**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 99 w pozycji 7 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 5600 ml.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 7:**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 99 w pozycji 8 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z

plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 10600 ml.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 101, poz.1**

Prosimy o dopuszczenie pudełek o pojemności 220 bloczków (maksymalnie 250 bloczków), pozostałe wymagania zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 102, poz.1:**

Prosimy o dopuszczenie kasetek w opakowaniu bez podajnika, pozostałe wymagania zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet 102, poz.1:**

Czy Zamawiający preferuje określone kolory kasetek, które będzie zamawiał?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie preferuje.**

**Pakiet 102, poz.2:**

Prosimy o dopuszczenie wkładek do kasetek (gąbek) w opakowaniach 1000 szt. i wymaganej ilości 2 opakowań, pozostałe wymagania zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet 102:**

Prosimy wyjaśnienie, czy w pakiecie 102 Zamawiający wymaga próbek, czy nastąpiła omyłka pisarska w notatce pod pakietem. W SWZ Zamawiający nie wymienia próbek w przedmiotowych środkach dowodowych.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

R

**Zamawiający informuje, że zmodyfikował zapis SWZ, poprzez dodanie zapisu (w sprawie dostarczenia próbki asortymentu) w rozdziale 21, z dn. 04.02.2025r.**

### **Pakiet 113, poz.1**

Prosimy o dopuszczenie szkiełek podstawowych, ciętych, bez pola do opisu, o grubości 1,8 – 2,2 mm.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

### **Pakiet 170, poz.2**

Prosimy o dopuszczenie: ostrza mikrotomowe niskoprofilowe, wykonane ze stali nierdzewnej, przeznaczone do skrawania wstążeczkowego twardego materiału tkankowego o długość 80mm, szerokość 8mm i grubość 0,25mm, kąt ostrza 35°, ostrza kompatybilne z wszystkimi uchwytami mikrotomowymi, wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 7 x 2 mm zlokalizowane w odległości 20mm od końców żyłki dla długości oraz 4mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu) Po stronie krawędzi tnącej rogi zaoblone dla bezpieczeństwa użytkownika. Dozownik zawierający 50 ostrzy. Pozostałe wymagania zgodne z opisanymi wymaganiami.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

### **Pakiet 170, poz.3**

Prosimy o dopuszczenie: ostrza mikrotomowe niskoprofilowe, wykonane ze stali nierdzewnej, przeznaczone do skrawania wstążeczkowego miękkiego materiału tkankowego o długość 80mm, szerokość 8mm i grubość 0,25mm, kąt ostrza 35°, ostrza kompatybilne z wszystkimi uchwytami mikrotomowymi, wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 7 x 2 mm zlokalizowane w odległości 20mm od końców żyłki dla długości oraz 4mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu) Po stronie krawędzi tnącej rogi zaoblone dla bezpieczeństwa użytkownika. Dozownik zawierający 50 ostrzy. Pozostałe wymagania zgodne z opisanymi wymaganiami.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

Zamawiający

