

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Kilińskiego 29
08-110 Siedlce

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **dostawy nici i siatek chirurgicznych do Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach.**
Numer referencyjny: **nici i siatki/497/2025**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 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 1 Zgodnie z pkt. 9.1 ppkt. 4 SWZ:

Oświadczenie wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia

Oświadczenie o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualnych dokumentów, dopuszczających oferowane produkty lecznicze do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z ustawą z 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczą wymagane dokumenty. Oświadczenie o zgodności zaoferowanego asortymentu z SWZ oraz że na każde żądanie Zamawiającego, zostaną dostarczone próbki wskazanego asortymentu.

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia pkt. 9.1 ppkt. 4 SWZ poprzez nadanie mu następującego brzmienie:

Oświadczenie wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia

1. Oświadczenie o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualnych dokumentów, dopuszczających oferowane wyroby medyczne do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczą wymagane dokumenty.

2. Oświadczenie o zgodności zaoferowanego asortymentu z SWZ oraz że na każde żądanie Zamawiającego, zostaną dostarczone próbki wskazanego asortymentu.

Pragniemy nadmienić, że przedmiotem niniejszego postępowania przetargowego są klasyfikowane wyroby

medyczne, do których ma zastosowanie Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający popełnił omyłkę i wyjaśnia, że wymaga Oświadczenia o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualnych dokumentów, dopuszczających oferowane wyroby medyczne do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczą wymagane dokumenty oraz oświadczenia o zgodności zaoferowanego asortymentu z SWZ oraz że na każde żądanie Zamawiającego, zostaną dostarczone próbki wskazanego asortymentu.

Pytanie nr 2 Czy w zadaniu 13 poz 3, 5 i 6 Zamawiający dopuści szwy z igłą o długości 31 mm spełniające wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 3 Czy w zadaniu 13 poz 7 Zamawiający dopuści szwy z igłą o długości 36 mm spełniające wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4 Czy Zamawiający zgadza się na usunięcie bądź modyfikację § 5 ust. 1 Załącznika nr 4 do SWZ (dalej jako: „Umowa”) – mając na uwadze, że przedmiotowa klauzula odnosi się do „produktów medycznych” (co Wykonawca rozumie jako „produkt leczniczy”), z kolei asortyment objęty niniejszym postępowaniem jest klasyfikowany jako wyrób medyczny – a więc produkt objęty innymi regulacjami prawnymi. W tym zakresie zasadnym jest dodanie na końcu tego postanowienia zwrotu „o ile dotyczy”.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający modyfikuje § 5 ust. 1 Załącznika nr 4 do SWZ - Wzoru umowy, nadając mu brzmienie: „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmioty niniejszej umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.).

Pytanie nr 5 Czy Zamawiający zgadza się na analogiczną do opisanej powyżej modyfikację w § 5 ust. 2 Umowy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający usuwa § 5 ust. 2 Załącznika nr 4 do SWZ – Wzoru umowy.

Pytanie nr 6 Czy Zamawiający zmieni SWZ poprzez wskazanie, iż obowiązki Wykonawcy dotyczące produktów leczniczych i zgodności z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne – nie dotyczą Wykonawcy ofertującego produkt klasyfikowany jako wyrób medyczny. Przedmiotowy obowiązek został zastrzeżony m.in. w pkt 9.1 (4) SWZ, zgodnie z którym Wykonawca ma złożyć:

„Oświadczenie o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualnych dokumentów, dopuszczających oferowane produkty lecznicze do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z ustawą z 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczą wymagane dokumenty. Oświadczenie o zgodności zaoferowanego asortymentu z SWZ

oraz że na każde żądanie Zamawiającego, zostaną dostarczone próbki wskazanego asortymentu”.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1, Zamawiający informuje, że popełnił omyłkę i wyjaśnia, że wymaga Oświadczenia o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualnych dokumentów, dopuszczających oferowane wyroby medyczne do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczą wymagane dokumenty oraz oświadczenia o zgodności zaoferowanego asortymentu z SWZ oraz że na każde żądanie Zamawiającego, zostaną dostarczone próbki wskazanego asortymentu.

Pytanie nr 7 Dotyczy SWZ, podmiotowe środki dowodowe pkt. 9 - Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Prosimy o odstąpienie od konieczności dołączenia wymaganego oświadczenia dla produktów leczniczych lub dodania zastrzeżenia do niniejszego zapisu „o ile dotyczy”

Przedmiotem postępowania w zadaniu nr 17 są wyroby medyczne, które nie podlegają ustawie Prawo farmaceutyczne.

Oświadczenie o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualny dokumentów, dopuszczających oferowane produkty lecznicze do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z ustawą z 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczy wymagane dokumenty. - O ile dotyczy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1, Zamawiający informuje, że Zamawiający popełnił omyłkę i wyjaśnia, że wymaga Oświadczenia o posiadaniu przez Wykonawcę ważnych, wymaganych prawem aktualnych dokumentów, dopuszczających oferowane wyroby medyczne do obrotu i stosowania na rynku polskim - zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.), oraz że na każde żądanie Zamawiającego dostarczą wymagane dokumenty oraz oświadczenia o zgodności zaoferowanego asortymentu z SWZ oraz że na każde żądanie Zamawiającego, zostaną dostarczone próbki wskazanego asortymentu.

Pytanie nr 8 Dotyczy załącznika nr 7, wzór umowy §5 ust. 1, 2

Prosimy o dodanie do §5 ust. 1, 2 wzoru umowy zastrzeżenia „o ile dotyczy”. Przedmiotem zamówienia są również wyroby medyczne, które nie podlegają przepisom Prawo farmaceutyczne.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 4 i pytanie nr 5, Zamawiający informuje, że modyfikuje § 5 ust. 1 Załącznika nr 4 do SWZ - Wzoru umowy , nadając mu brzmienie : „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmioty niniejszej umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.). oraz Zamawiający usuwa § 5 ust. 2 Załącznika nr 4 do SWZ – Wzoru umowy.

Pytanie nr 9 Dotyczy wzoru umowy dla pakietu nr 17

Zwracamy się z prośbą o zmianę miejsca dostawy z Apteki na np. magazyn ogólny.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian

Pytanie nr 10 Dotyczy §6 ust.2 wzoru umowy

Zwracamy się prośbą o modyfikację zapisu w następujący sposób:

„łączna maksymalna wartość naliczonych kar umownych przewidzianych w niniejszym paragrafie nie przekroczy 20% wartości niezrealizowanej części umowy.”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian

Pytanie nr 11 Dotyczy wzoru umowy dla pakietu nr 17

Zwracamy się z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy "W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w §3 ust. 2 niniejszej umowy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy”.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian

Zamawiający

p.o. DYREKTORA
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach
Monika Nawacka