

EP.26.36.2025

Warszawa, dnia 10/03/2025r.

**ODPOWIEDZI**  
**na zapytania do SWZ.**

Dotyczy: postępowania na „**Zakup narzędzi chirurgicznych do chirurgii laparoskopowej oraz akcesoriów do kolumny laparoskopowej OLYMPUS z Bloku Operacyjnego**” – sprawa nr EP/19/2025/MK.

**Szanowni Państwo,**

uprzejmie informujemy, iż w postępowaniu na „**Zakup narzędzi chirurgicznych do chirurgii laparoskopowej oraz akcesoriów do kolumny laparoskopowej OLYMPUS z Bloku Operacyjnego**” – sprawa nr EP/19/2025/MK, prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością przeprowadzenia negocjacji na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 poz. 1320 z późn. zm.) wpłynęły do Zamawiającego zapytania dotyczące zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, odpowiada na zadane pytania.

**Pytanie 1. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 1 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bipolarnych kleszczy preparujących Maryland, o wymiarach 5x360 mm. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

**Pytanie 2. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 1 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przewodu monopolarnego łączącego diatermię narzędziem laparoskopowym o długości 3,2 m. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

**Pytanie 3. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 1 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie światłowodu  $\Phi 4.8 \times 3\text{m}$  kompatybilnego z posiadaną kolumną laparoskopową Olympus VISERA II tor wizyjny OCV-S 200.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza

**Pytanie 4. – Dotyczy treści SWZ**

Wnosimy o rezygnację z wymogu dołączenia do oferty Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych. Zgodnie z aktualnymi przepisami zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu

do obrotu, a jedynymi dokumentami dopuszczającymi wyrób do obrotu i używania są deklaracja zgodności i certyfikat CE (jeżeli dotyczy).

**Odpowiedź:** Zamawiający rezygnuje z wymogu dołączenia do oferty Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych tzn. z treści SWZ usuwa się zapis Rozdz. X ust. 2 pkt 4) oraz wzoru umowy §4 ust. 4 pkt. 3). Zamawiający utrzymuje jednocześnie wymóg złożenia wraz z ofertą Certyfikatu CE/deklaracji zgodności.

**Pytanie 5. – Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – wzór umowy**

Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie kar umownych wynikających z zapisów §7 na następujące:

„1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłacenia kar umownych w przypadku:

1) zwłoki w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie mniej niż 50 zł,

2) zwłoka w rozpatrzeniu reklamacji, w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia będącego przedmiotem reklamacji, za każdy dzień zwłoki, licząc od terminu określonego w § 5 ust. 3, jednak nie mniej niż 50 zł

3) zwłoka w usunięciu wady w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie mniej niż 50 zł

[...]

8) w przypadku naruszenia umowy, innym niż wskazane w pkt 1-7, w wysokości 50,00 zł za każdy dzień zwłoki w realizacji czynności, dla której umowa określa termin wykonania oraz w wysokości 50,00 zł za każde zdarzenie dotyczące nienależytej realizacji umowy w zakresie czynności, dla której nie określono terminu wykonania.

[...].

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

**Pytanie 6. – Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – wzór umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany wadliwego towaru na wolny od wad do 10 dni roboczych?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 7. – Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – wzór umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji (§6 ust.3) do 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 8. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 1 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie z czego wynika wymiar średnicy światłowodu równy 4,25 mm, jeżeli producent światłowodów do posiadanego przez Zamawiającego toru wizyjnego kolumny laparoskopowej Olympus VISERA II sugeruje dobór światłowodu o średnicy 4,8 mm? W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści światłowód o średnicy 4,8 mm i długości 3m, kompatybilny z posiadaną kolumną laparoskopową i torem wizyjnym?

**Odpowiedź:** Wymiar średnicy światłowodu równy 4,25 mm wynika ze specyfikacji posiadanych światłowodów. Zamawiający dopuszcza też proponowany powyżej pod warunkiem, że będzie kompatybilny z kolumną laparoskopową posiadaną przez Zamawiającego.

**Pytanie 9. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 1 poz. 3**

Czy zamawiający wyraża zgodę na przewód monopolarny HF 3,0 m? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

**Pytanie 10. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 2 poz. 1**

Czy zamawiający wyraża zgodę na nożyczki typ Metzenbaum o dł. branszy 15 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dopuszcza długość bransz od min. 15 mm do max. 19 mm.

**Pytanie 11. – Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zadanie nr 2 poz. 2**

Czy zamawiającemu chodziło o szczypce chwytające Claw 2X3 zębki ? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza szczypce chwytające Claw 2X3 zębki .

**Pytanie 12. – Dotyczy treści SWZ**

Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(a) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(b) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(c) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiejkolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(d) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający rezygnuje z wymogu dołączenia do oferty Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych tzn. z treści SWZ usuwa się zapis Rozdz. X ust. 2 pkt 4) oraz wzoru umowy §4 ust. 4 pkt. 3). Zamawiający utrzymuje jednocześnie wymóg złożenia wraz z ofertą Certyfikatu CE/deklaracji zgodności.

Jednocześnie Zamawiający, działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, informuje o zmianie terminów składania i otwarcia ofert z dnia 11.03.2025r na dzień **14.03.2025r** godziny bez zmian, tym samym zmianie ulega termin związania ofertą to jest do dnia 05.04.2025 roku.

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządził: Monika Kowalska