

ZP 3311/21-5/2020

do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę materiałów opatrunkowych i medycznych (BZP nr 543225-N-2020 z dnia 2020-05-25)

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) w załączeniu przesyła pytania wraz z wyjaśnieniami do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

1. **Pytanie:** *"Pakiet nr 1 poz. 1, Pakiet nr 5 poz. 1, 2, 3: Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji gazy opatrunkowej niejałowej i kompresów gazowych niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji? Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu: "Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."*
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie na podst. art. 38 ust. 4 wyżej cytowanej ustawy modyfikuje treść wzoru umowy – załącznika nr 4 do SIWZ poprzez dodanie w § 10 ust. 1 punktu 8 w brzmieniu: *"w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego **w pakiecie nr 1 poz. 1, pakiecie nr 5 poz. 1, 2, 3,** w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."*

2. **Pytanie:** "Pakiet nr 3:

- 1) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastrów chirurgicznych o gramaturze warstwy chłonnej ok. 70g/m²?
- 2) Poz. nr 3 i 4 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastrów pakowanych a' 25 sztuk – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?"

Odpowiedź: Ad. 1) – Zamawiający wyraża zgodę. Ad. 2) – Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowania plastrów pakowanych a' 25 sztuk, po przeliczeniu wymaganych ilości.

3. **Pytanie:** "Pakiet nr 5: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o następującej wadze 1 szt.:

- 1) Poz. 1 – min. 5,40 g;
- 2) Poz. 3 – min. 0,80 g?"

Odpowiedź: Ad. 1) – Zamawiający nie wyraża zgody. Ad. 2) – Zamawiający wyraża zgodę.

4. **Pytanie:** "Pakiet nr 6:

- 1) Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby zaoferowane produkty posiadały na opakowaniu etykietę samoprzylepną. Wszystkie dane, które miałyby znaleźć się na takiej etykiecie, nadrukowane są na jednostkowym opakowaniu kompresów.
- 2) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o wadze 1 sztuki: poz. 1 – 1,11g, poz. 2 – 0,51g, poz. 3, 4, 5 – 1,59g?"

Odpowiedź: Ad. 1) – Zamawiający wymaga przynajmniej jednego tagu do dokumentacji medycznej. Ad. 2) – Zamawiający wyraża zgodę.

5. **Pytanie:** "Pakiet nr 7: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o wadze 1 sztuki min. 1,59 g?"

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6. **Pytanie:** "Pakiet nr 8: Poz. nr 1-3 – prosimy o potwierdzenie, że zapis o opakowaniu zawierającym 2 zapinki to omyłka pisarska – opaski dziane nie są pakowane z zapinkami. "

Odpowiedź: Zgodnie z wyjaśnieniami ZP 3311/21-2/2020.

7. **Pytanie:** "Pakiet nr 9: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania podkładów syntetycznych podgipsowych pakowanych a' 5 szt. – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości ?"

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, po przeliczeniu wymaganych ilości.

8. **Pytanie:** "Pakiet nr 10: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepców pakowanych: poz. 1 i 3 a' 12 sztuk, poz. 2 a' 6 sztuk, poz. 5 a' 24 sztuki – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?"

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, po przeliczeniu zapotrzebowanych ilości i przy zachowaniu pozostałych wymagań SIWZ.

9. **Pytanie:** *"Pakiet nr 11: Czy Zamawiający oczekuje, aby zaoferowane serwety operacyjne były poddane praniu technologicznemu i praniu wstępnemu? Dzięki tym procesom serwety są bardziej chłonne, co przekłada się na mniejsze zużycie ilościowe wyrobu podczas procedury medycznej. Dodatkowo gaza, z której wykonana jest serweta jest bardziej miękka i nie powoduje uszkodzeń naczyń krwionośnych w przeciwieństwie do serwet standardowych nie podlegających w/w procesom."*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania serwet o podanych parametrach.

WZÓR UMOWY:

10. **Pytanie:** *"Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kar umownych określonych w § 8 ust. 2 pkt. 1 i 2 z 3% i 5% na 0,5 % wartości brutto niezrealizowanego zamówienia i 0,5 % wartości brutto zareklamowanego przedmiotu umowy?"*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

11. **Pytanie:** *"Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 2 pkt. 3 wzoru umowy wyrażenie „5% wartości umowy brutto wymienionej w § 5 ust. 2 umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „5% niezrealizowanej części umowy brutto”? Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie/wypowiedzenie/rozwiązanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia/wypowiedzenia/rozwiązania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych."*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

12. **Pytanie:** *"Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słów „opóźnienie” w § 8 słowem „zwłoka”? Uzasadnione jest, aby przesłanką naliczenia kary umownej była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu."*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Chełmie

dr Kamila Ćwik