



## ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH

40-038 Katowice, ulica Powstańców 31

www.zwps.pl

tel. (32) 255-22-26

fax. (32) 343-40-01

ZWPS wdrożył system zgodny z normami PN-EN ISO  
9001:2015-10  
oraz PN-EN ISO 14001:2015-09



ZWPS/DA / 3037 /2024

Katowice, dnia 18.04.2024r.

### Uczestnicy Postępowania

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy:** Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, o którym mowa w art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 roku pozycja 1605 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej: ustawą Pzp.), którego przedmiotem jest „Sukcesywna dostawa odczynników”.

*Numer referencyjny : ZP/D/4/24*

Na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023r. pozycja 1605 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej ustawą Pzp.). Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły od Wykonawców.

**Pytanie 1:** Dotyczy SWZ Rozdział II pkt 1 litera c).

Wnosimy o usunięcie zapisu lub jego modyfikację pozwalającą Wykonawcom na złożenie oferty dostosowanej do aktualnej sytuacji prawnej w zakresie dokonywania zgłoszeń wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Według Komunikatu Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie uruchomienia elektronicznych platform gromadzenia informacji o podmiotach i wyrobach wprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie przepisów art. 21 i art. 22 ustawy z dnia 7 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) które mówi o:

„Dnia 1 lipca 2023 r. uruchomione zostaną na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, elektroniczne platformy gromadzenia informacji o podmiotach i wyrobach wprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Rejestracja podmiotów będzie odbywała się online.(...)” <https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30-czerwca-2023-r-dotycz%C4%85cy-gromadzenia-danych-o-podmiotach-i>

Natomiast Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych stanowią, że zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Nie mają również formy elektronicznej zatem nie można ich pobrać i tym samym nazwać dokumentem. Prowadzi to do wniosku, że Zamawiający nie może wymagać przedstawienia przez Wykonawcę treści których od dnia 1 lipca 2023r nie można wygenerować, podpisać i załączyć do oferty.

Zamawiający jako profesjonalny podmiot w systemie zdrowia powinien być zaznajomiony w aktualnymi przepisami i tak skonstruować zapisy SWZ aby Wykonawcy mogli złożyć ważne oferty.

Wnosimy jak na wstępie lub uzasadnienie które przepisy przywołanej przez Zamawiającego Ustawy z dnia 07 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych dotyczą dokumentacji w szczególności w późniejszych komunikatach Prezesa Urzędu który wyjaśnia tę kwestię?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące przedmiotowych środków dowodowych określonych w SWZ. Wymagane przez Zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe służą potwierdzeniu zgodności oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego w SWZ.

**Pytanie 2:** Dotyczy SWZ Rozdział II pkt 1 litera h) – Pakiet Nr 11:.

Wnosimy o odstąpienie od wymogu oświadczenia producenta analizatora potwierdzającego kompatybilność oferowanych odczynników z posiadanym urządzeniem dotyczy Pakietu 11. Nie można od Wykonawców oczekiwać, że producent ma obowiązek wystawić oświadczenie w zakresie produktów którego producentem nie jest. Zamawiający powinien opierać się na wiedzy i doświadczeniu wykonawcy który składa ofertę pod groźbą odpowiedzialności karnej i jako profesjonalny podmiot oferujący na rynku medycznym swoje produkty, posiada wiedzę i może ją poprzeć oświadczeniem, że oferowane odczynniki są kompatybilne z urządzeniem będącym w użyciu Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 11 odstępuje od wymogu, dostarczenia przez Wykonawcę oświadczenia producenta analizatora potwierdzającego kompatybilność oferowanych odczynników z posiadanym przez Zamawiającego urządzeniem, tym samym, Zamawiający koryguje zapis SWZ w Rozdziale II pkt 1 litera h) i nadaje mu następujące brzmienie: cytuję: „...Zamawiający wymaga odczynników dopuszczonych przez producenta urządzenia. W przypadku oferowania odczynników pochodzących od innych producentów Zamawiający wymaga oświadczenia producenta analizatora potwierdzającego kompatybilność oferowanych odczynników z posiadanym urządzeniem – **dotyczy** Pakietu Nr 5 oraz Pakietu Nr 15 ...” koniec cytatu.

**Pytanie 3:** Dotyczy Pakietu Nr 11 pozycja nr 1.

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie płynu zamykającego do nakrywania szkiełek stosowany w aparacie do nakrywania szkiełek Leica CV 5030 o pojemności 500ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza konfekcjonowanie w opakowaniach po 500 ml.

**Pytanie 4:** Dotyczy treści SWZ.

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.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przewiduje takiej możliwości. Zamawiający będzie realizował przedmiot zamówienia zgodnie z własnymi potrzebami. Zamawiający przewiduje dostawy przedmiotu zamówienia określonego w zakresie niniejszego Pakietu :

- a) dla pozycji nr 1 raz na kwartał po 650 litrów,
- b) dla pozycji nr 2 raz na kwartał po 25 litrów.

**Pytanie 5:** Dotyczy Załącznika Nr 25 i Nr 26 – Projektu Umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?

Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem

przynającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji?.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie Umowy. Wysokość ustalonych kar, nie ma na celu prowadzenia przez Zamawiającego „działalności zarobkowej – gospodarczej”, a zabezpieczenie prawidłowego przebiegu wykonywanych przez Zamawiającego usług – procedur medycznych dla potencjalnych pacjentów.

**Pytanie 6:** Dotyczy Pakietu Nr 13 pozycja nr 2

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 2 Alkohol etylowy, rektyfikowany, całkowicie skażony. Stężenie alkoholu: 96,5 % ( $\pm$  0,5) oraz substancje skażające: benzoesan denatonium – poniżej 0,01% oraz izopropanol i keton etylowo-metylowy – poniżej lub równe 1%.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

**Pytanie 7:** Dotyczy Pakietu Nr 14 pozycja nr 2

Prosimy o dopuszczenie odczynnika Schiffa, który zachowuje stabilność przez rok po otwarciu przy przechowywaniu w temperaturze 4-8 stopni Celsjusza.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 8:** Dotyczy Pakietu Nr 11 pozycja nr 2

Wnosimy o odstąpienie od wymogu o treści: „Zamawiający wymaga odczynników dopuszczonych przez producenta urządzenia. W przypadku oferowania odczynników pochodzących od innych producentów Zamawiający wymaga oświadczenia producenta analizatora potwierdzającego kompatybilność oferowanych odczynników z posiadanym urządzeniem – dotyczy Pakietu Nr 5; Pakietu Nr 11 oraz Pakietu Nr 15?

W pakiecie nr 11, w pozycji 2 zamawiający oczekuje zaoferowania produktu „Płyn do przemrażania tkanek stosowany w aparacie Leica CM 1850UV” Zwracamy uwagę na fakt, iż płyn służy do przymrażania materiału na podstawce, płyn nie ma kontaktu z urządzeniem posiadanym przez Zamawiającego, ma kontakt jedynie z akcesorium kriostatu, jakim jest podstawka, w związku z czym kreowanie wymogu kompatybilności jest bezzasadne. Typ stosowanego medium mrożeniowego nie ma zatem znaczenia, w innym wypadku producent określił by kompatybilne z urządzeniem produkty

**Odpowiedź:**

Na to pytanie Zamawiający udzielił już odpowiedzi w Pytaniu Nr 2.