

Kraków, 16 lutego 2024 r.

DZP.271-6/2024

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO –
DOSTARCZANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH, *numer sprawy: 6/ZP/2024*

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej Specyfikacją) złożone w Postępowaniu.

Pytanie nr 1

Czy w celu miarkowania kar umownych Nabywca dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Za niewykonanie lub niewłaściwe wykonywanie Umowy (bez względu na przyczynę, z wyłączeniem okoliczności za które wyłączną odpowiedzialność ponosi Nabywca) lub uchybienie terminom, o których mowa w niniejszej Umowie (bez względu na przyczynę, z wyłączeniem okoliczności za które wyłączną odpowiedzialność ponosi Nabywca), Nabywca jest uprawniony do żądania od Sprzedawcy zapłaty na swoją rzecz kar umownych, na podstawie art. 483 i 484 Kodeksu Cywilnego w nw. przypadkach:

a) w razie uchybienia terminowi w dostarczeniu wyrobów medycznych (w tym na podstawie zamówienia w trybie pilnym) lub dostarczenia niezgodnie z zamówieniem (w tym podzielenie zamówienia na części), w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto należnego za niedostarczoną część przedmiotu Umowy, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki lub dostarczeniu niezgodnie z zamówieniem, jednak nie więcej niż 10% wynagrodzenia brutto należnego za niedostarczoną część przedmiotu Umowy

b) w razie wcześniejszego rozwiązania Umowy lub odstąpienia od niej z przyczyn zawinionych, leżących po stronie Sprzedawcy, zobowiązany jest on do zapłaty na rzecz Nabywcy kary umownej, w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,

c) w razie dostarczenia wyrobów medycznych niezgodnie z § 3 ust. 1-6 nin. Umowy, Sprzedawca zostanie obciążony karą w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto należnego za niezgodnie dostarczony przedmiot umowy, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wynagrodzenia brutto należnego za niezgodnie dostarczony przedmiot umowy

d) w razie niedostarczenia dokumentów (w tym wymaganych tłumaczeń na język polski), o których mowa w § 4 – w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty

e) w przypadku niedokonania zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w §12 ust. 10 umowy Sprzedawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Nabywcy kary umownej – w wysokości 0,05% wynagrodzenia umownego brutto, za przypadek naruszenia.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Dotyczy zapisów SWZ – Rozdział XI Przedmiotowe środki dowodowe

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) 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;

(ii) 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;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek 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;

(iv) 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 podtrzymuje zapisy SWZ. W przypadku zgłoszeń za pośrednictwem internetowej bazy danych, Zamawiający akceptuje zaświadczenie potwierdzające spełnienie obowiązku informacyjnego, wydane przez Prezesa URPL.

Pytanie nr 3

Dotyczy wzoru umowy – załącznik nr 3 do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów kar umownych wynikających z § 8 na następujące:

1. Za niewykonanie lub niewłaściwe wykonywanie Umowy (bez względu na przyczynę, z wyłączeniem okoliczności za które wyłączną odpowiedzialność ponosi Nabywca) lub uchybienie terminom, o których mowa w niniejszej Umowie (bez względu na przyczynę, z wyłączeniem okoliczności za które wyłączną odpowiedzialność ponosi Nabywca), Nabywca jest uprawniony do żądania od Sprzedawcy zapłaty na swoją rzecz kar umownych, na podstawie art. 483 i 484 Kodeksu Cywilnego w nw.

przypadkach:

- a) w razie uchybienia terminowi w dostarczeniu wyrobów medycznych (w tym na podstawie zamówienia w trybie pilnym) lub dostarczenia niezgodnie z zamówieniem (w tym podzielenie zamówienia na części), w wysokości 1% wynagrodzenia brutto niedostarczonego zamówienia, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki lub dostarczeniu niezgodnie z zamówieniem,
- b) w razie wcześniejszego rozwiązania Umowy lub odstąpienia od niej z przyczyn zawinionych, leżących po stronie Sprzedawcy, zobowiązany jest on do zapłaty na rzecz Nabywcy kary umownej, w wysokości 10% wartości brutto pozostałej części Umowy,
- c) w razie dostarczenia wyrobów medycznych niezgodnie z § 3 ust. 1-6 nin. Umowy, Sprzedawca zostanie obciążony karą w wysokości 1% wynagrodzenia brutto danej dostawy, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki
- d) w razie niedostarczenia dokumentów (w tym wymaganych tłumaczeń na język polski), o których mowa w § 4 – w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto wynikającego z Umowy pakietu, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki,
- e) w przypadku niedokonania zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w §12 ust. 10 umowy Sprzedawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Nabywcy kary umownej – w wysokości 0,1% wynagrodzenia umownego brutto, za przypadek naruszenia.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz www.szpitalrydygier.pl zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.