

Kraków, dnia 6 marca 2024 r.

DZP.271-16/2024

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO –
**DOSTARCZANIE NARZĘDZI DO ZABIEGÓW CHIRURGII BARIATRYCZNEJ WRAZ Z NAJMEM GENERATORÓW NOŻY
HARMONICZNYCH, numer sprawy: 16/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 Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, co będzie równoznaczne z realizacją przez Wykonawcę wszystkich wskazanych w projekcie umowy obowiązków w zakresie przekazania faktury VAT (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym)?

Powyższe postulaty zgodne są z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy.

Odpowiedź:

Zamawiający akceptuje powyższe.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowień załącznika nr 3A do SWZ („Umowa”) w zakresie § 3 ust. 2 zdanie pierwsze poprzez nadanie mu następującego bądź zbliżonego brzmienia:

„*Niedostarczenie faktury wraz z wyrobami (lub niedostępnienie faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania)* lub podzielenie zamówienia spowoduje zwrot wyrobów medycznych na koszt Sprzedawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe zgodnie z modyfikacją załącznika 3A do SWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 3 ust. 5 Umowy poprzez usunięcie w nim następującego fragmentu: „*zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz*”

Wykonawca pragnie zaznaczyć, iż przedmiotowe rozporządzenie określa (zgodnie z § 1 rozporządzenia) „*Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi*”. Jako że przedmiotem Umowy jest dostawa wyrobów medycznych – wskazane w § 3 ust. 5 Umowy rozporządzenie nie znajduje zastosowania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Wskazane rozporządzenie dotyczy również przechowywania wyrobów medycznych - punkt 5.5 załącznika.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 4 ust. 1 Umowy poprzez wydłużenie terminu na dostarczenie dokumentów z 3 do 6 dni roboczych. Z uwagi na szeroką gamę asortymentu objętego postępowaniem, konieczne jest zapewnienie odpowiedniego terminu na zebranie i przekazanie wymaganej dokumentacji.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe zgodnie z modyfikacją załącznika 3A do SWZ. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie lub modyfikację § 4 ust 2 Umowy, zgodnie z którym „dopuszcza się maksymalne 2 numery serii dla jednego dostarczenia danego wyrobu medycznego”. Wykonawca nadmienia, iż przedmiotowe ograniczenie może w sposób istotny wpłynąć na model dystrybucji wyrobów objętych zamówieniem, co może z kolei prowadzić do istotnego zwiększenia kosztów realizacji Umowy. Ponadto rozwiązanie proponowane w § 4 ust. 2 może w istotny sposób ograniczać możliwość terminowej realizacji zamówień.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe zgodnie z modyfikacją załącznika 3A do SWZ. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie lub modyfikację § 4 ust 3 Umowy poprzez odstąpienie od obowiązku sygnowania instrukcji obsługi numerami Umowy. Wykonawca nadmienia, iż instrukcja obsługi to dokument wystawiany przez producenta (a nie Sprzedawcę) – z kolei wykonawca może działać w ramach Umowy jako dystrybutor wyrobu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe zgodnie z modyfikacją załącznika 3A do SWZ. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie lub modyfikację § 7 ust 2 Umowy poprzez wskazanie, iż niedokonanie wymiany wyrobu medycznego następuje „pod rygorem nie uiszczenia zapłaty **za wadliwy wyrobów medyczny** lub rozwiązania Umowy”. W ocenie Wykonawcy obecnie zastrzeżony rygor braku zapłaty za całą partię zamówienia stanowi niezasadne i nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. W przypadku niezgodności z umową i niewymienienia towaru następuje rozwiązanie umowy i zwrot zakwestionowanej partii towaru.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 8 ust. 1 lit. a) Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (4 %) będzie naliczana od „wartości brutto wyrobów medycznych dostarczonych po terminie lub niezgodnie z zamówieniem”.

W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 8 ust. 1 lit. b) Umowy poprzez obniżenie wartości zastrzeżonej kary z 30 % do 10 %. Nadmieniamy, iż standardem rynkowym wartości kar umownych naliczanych na wypadek rozwiązania umowy jest 10 % wartości całej Umowy.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie § 8 ust. 1 lit c) Umowy.

Wykonawca nadmienia, iż naliczanie tak wysokiej kary za naruszenie ogólnych zasad dostawy wyrobów medycznych nie jest zasadne. Przykładowo, dostarczenie zamawianych produktów poza godzinami wyznaczonymi przez Zamawiającego nie powinno prowadzić do naliczenia kary umownej (w sytuacji, gdy Zamawiający przyjmie taką dostawę). Podobnie niezasadne wydaje się naliczanie tak wysokiej kary w przypadku niedostarczenia faktury przy dostawie (w szczególności w przypadku, gdy faktura zostałaby przekazana drogą elektroniczną). W szczególności nieuzasadnionym byłoby naliczanie kary za dostawy zrealizowane niezgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną – jako że praktyka ta odnosi się do produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych.

Niezależnie od powyższego – w ocenie Wykonawcy naliczenie tożsamych kar za nieterminową dostawę i naruszenie zasad z § 3 ust. 1-6 Umowy jest niezasadne – mając na uwadze zróżnicowany wymiar ewentualnej szkody Zamawiającego. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11

W przypadku braku zgodny na zmianę wskazaną w pkt 10 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zasad naliczania kary umownej wskazanej w § 8 ust. 1 lit. c) Umowy poprzez przyjęcie, że kara będzie naliczana od wartości wyrobu medycznego, względem którego nastąpiło naruszenie.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12

W przypadku braku zgodny na zmianę wskazaną w pkt 10 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wartości kary umownej wskazanej w § 8 ust. 1 lit. c) i jej obniżenie z 4 % do 1 %.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie § 8 ust. 1 lit d) Umowy. Wykonawca nadmienia, iż nieterminowa dostawa dokumentów nie prowadzi do wystąpienia adekwatnej szkody po stronie Zamawiającego. W ocenie Wykonawcy naliczenie tożsamych kar w przypadku braku terminowej dostawy wyrobu medycznego oraz braku terminowej dostawy dokumentacji jest niezasadne – mając na uwadze zróżnicowany wymiar ewentualnej szkody Zamawiającego., Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14

W przypadku braku zgodny na zmianę wskazaną w pkt 13 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zasad naliczania kary umownej wskazanej w § 8 ust. 1 lit. d) poprzez przyjęcie, że kara będzie naliczana od wartości wyrobu medycznego, względem którego nastąpiło naruszenie.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15

W przypadku braku zgodny na zmianę wskazaną w pkt 13 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wartości kary umownej wskazanej w § 8 ust. 1 lit. d) i jej obniżenie z 4 % do 1 %.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 12 ust. 8 Umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„W przypadku zaistnienia przesłanki będącej podstawą zmiany wynagrodzenia, określa się następujące okresy, w których **Strona** może zwrócić się w formie pisemnej do **drugiej Strony** o zmianę wynagrodzenia: po upływie 6 miesięcy licząc od dnia zawarcia Umowy, przy czym zmiana wynagrodzenia nie może być dokonywana częściej niż co dwanaście miesięcy”.

Obecnie brzmienie postanowienia sugeruje, iż wyłącznie Nabywca/Zamawiający jest uprawniony do wystąpienia z wnioskiem o waloryzację (co byłoby niezgodne z § 12 ust. 7 Umowy).

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zgodnie z modyfikacją załącznika 3A do SWZ.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie § 12 ust. 7 Umowy oraz analogicznego § 8 ust. 7 Załącznika nr 3b poprzez dodanie w nich następującego bądź zbliżonego zdania: „*Żądanie zmiany wynagrodzenia jest dopuszczalne w przypadku, gdy Strona występujące z wnioskiem o waloryzację wykaże, że zmiana cen materiałów lub kosztów ma faktyczny wpływ na adekwatną zmianę kosztów wykonania Umowy*”.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18

Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga „dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy”.

Nadmieniamy, że zgodnie z obecnie obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych („**Ustawa**”) i Rozporządzeniem MDR 2017/745 („**MDR**”) wyroby medyczne, które nie są w pełni dostosowane do wymogów zawartych w MDR, ale posiadają certyfikat zgodności wydany zgodnie z aktem prawnym poprzedzającym MDR, tj. Dyrektywą Rady 93/342/EWG („**MDD**”) mogą być wprowadzane do obrotu i używania odpowiednio do 2027 lub 2028 r. (w zależności od klasy wyrobu medycznego). Podstawą do takiego działania są tzw. „przepisy przejściowe” – tj. art. 120 ust. 3, 3a, 3b i 3c MDR oraz art. 142 Ustawy.

Wykonawca pragnie zauważyć, że oznaczanie wyrobów medycznych kodami UDI (w tym UDI-DI i UDI -PI) stanowi nowy obowiązek występujący wyłącznie na gruncie MDR **oraz niewystępujący na gruncie wcześniej obowiązującej MDD. Tym samym przepisy nie obligują do zamieszczenia kodu UDI przy wyrobie medycznym posiadającym certyfikat zgodności z MDD i wprowadzanym do obrotu lub używania w ramach tzw. przepisów przejściowych (tj. art. 120 ust. 3-3c MDR oraz art. 142 Ustawy).**

Wobec powyższego Zamawiający zwraca się z wnioskiem o wskazanie, czy Zamawiający zmieni brzmienie zastrzeżonego wymogu z obowiązku „dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy” na obowiązek „dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy – **nie dotyczy wyrobów medycznych udostępnianych na podstawie art. 120 ust. 3-3c MDR**”.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 19

Czy - mając na uwadze konieczność zapewnienia optymalnych warunków współpracy i terminowej realizacji dostaw - Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od zakazu dzielenia zamówień (bądź wprowadzi w Umowie możliwość częściowej realizacji zamówienia za uprzednią zgodą Zamawiającego)?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga dostarczenia po 1 szt próbek, do dostarczenia w ramach Pakietu nr 1 oraz Pakietu nr 2, celem potwierdzenia zgodności parametrów z SWZ? W opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik 1A oraz 1B do SWZ) wskazany został wymóg dostarczenia próbek dla poszczególnych pozycji, jednakże nie wskazano konkretnych ilości.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia po 1 sztuce próbek.

Pytanie nr 21

Uprzejmie prosimy o wskazanie dla Pakietu 2 poz. 1 oraz 3 długości ramienia wymaganej próbki bądź dopuszczenie dobrowolności wyboru rozmiaru. Zamawiający wskazał konieczność dostarczenia próbek dla tych pozycji, jednakże w opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik 1B do SWZ) zawierają one 2 różne długości („długość ramienia: 32-34cm, 42-44cm (Do wyboru przez Zamawiającego)").

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia 1 sztuki o długości ramienia 32-34 cm i 1 sztuki długości ramienia 42-44 cm dla pozycji 1 oraz 3.

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 www.szpitalrydygier.pl, <https://ezamowienia.gov.pl/pl/> zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.