



Szpital Międzyrzecki Sp. z o.o.
ul. Konstytucji 3 Maja 35
66-300 Międzyrzecz

Międzyrzecz 29.03.2024

Do wszystkich Wykonawców

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ustawy w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **na dostawę implantów do zespołów urazów kości na potrzeby Szpitala Międzyrzeckiego Sp. z o.o., w Międzyrzeczu - nr sprawy: ZP/N/04/24.**

Na podstawie art. 135 ust.1 ustawy prawo zamówień publicznych do Zamawiającego wpłynęły zapytania do SWZ.

Na podstawie art. 135 ust.2 ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela następujących wyjaśnień.

ZAPYTANIA DO TREŚCI SWZ WRAZ Z ODPOWIEDZIAMI

1. Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 9 w którym Zamawiający połączył płyty anatomiczne, gwoździe śródszpikowe, śruby kaniulowane oraz stabilizatory zewnętrzne. Uważamy że takie połączenie parametrów technicznych oraz wymaganych wyrobów jest zbyt restrykcyjne i ogranicza konkurencyjność, gdyż takie parametry oraz asortyment wyrobów posiada tylko jeden wykonawca. Proszę o wyjaśnienie, dlaczego Zamawiający wymaga od oferentów dostarczenia sprzętu medycznego o takich parametrach technicznych oraz dokładnie takim asortymencie wyrobów. Proszę również o rozważenie możliwości zmiany lub usunięcia tych parametrów lub o podanie ich uzasadnienia. Zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień w terminie nie późniejszym niż 2 dni przed terminem składania ofert, za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i utrzymuje obecne postanowienia zawarte w SWZ.

2. Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 9 pozycji XIV Rama multifunkcyjna bezpieczna w rezonansie do 3 T pozycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyłączenie z pakietu nr 9 pozycji XIV Rama multifunkcyjna bezpieczna w rezonansie do 3 T pozycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 i utworzenie z nich odrębnego pakietu. W pakiecie nr 9 są połączone płyty anatomiczne, implanty śródszpikowe, śruby kaniulowane oraz stabilizatory zewnętrzne co powoduje, iż na rynku jest tylko jeden dostawca takich produktów o takich parametrach technicznych. Rozdzielenie pakietu nr 9 spowoduje zwiększenie konkurencyjności w postępowaniu (wpłynie więcej ofert) co przełoży się na niższe ceny dla Zamawiającego. Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy wyłączy z pakietu nr 9 pozycji XIV Rama multifunkcyjna bezpieczna w rezonansie do 3 T pozycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 i utworzy z nich odrębny pakiet?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i utrzymuje obecne postanowienia zawarte w SWZ

3. **Pytanie do projektu umowy § 11:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmian zapisu § 11 i dodanie informacji o terminie na zgłoszenie reklamacji: na: „ W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego niewłaściwej ilości lub wad jakościowych zakupionego asortymentu Zamawiający sporządza protokół, który stanowić będzie podstawę do wymiany asortymentu wadliwego na pozbawiony wad. Dla swojej ważności, reklamacja musi zostać zgłoszona pisemnie na formularzu Wykonawcy, w ciągu 24h od chwili powzięcia wiadomości o zaistniałych nieprawidłowościach, na adres e-mail: Za datę zgłoszenia reklamacji uznaje się dzień pisemnego zawiadomienia (na podstawie formularza)”? ”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe uwarunkowanie i utrzymuje obecne postanowienia zawarte w SWZ. Jednocześnie Zamawiający dopuszcza aby reklamacja po ustaleniu z Zamawiającym zgłoszona została na formularzu Wykonawcy.

4. **Pytanie do projektu umowy:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę dodanie informacji na temat wskazania adresu mailowego Wykonawcy, na który należy przysyłać zamówienia/ karty zużycia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

5. **Pytanie do projektu umowy § 8:** Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej. Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o obniżenie kar umownych: W § 8 ust. 1 pkt a) – z 2% na 0,5%; **UZASADNIENIE:** Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Biorąc pod uwagę powyższa zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

6. **Pytanie do projektu umowy (dotyczy depozytu):** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższych zapisów?: 1. *Dwa razy w roku Zamawiający zobowiązany jest do udostępnienia Depozytu Wykonawcy w celu przeprowadzenia inwentaryzacji. W przypadku stwierdzenia braków inwentaryzacyjnych lub stwierdzenia, że raport zużycia został sporządzony, lecz niedostarczony Wykonawcy w terminie, Wykonawca uprawniony jest do wystawienia właściwej faktury. Inwentaryzacje będą każdorazowo uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego. Z przeprowadzonej inwentaryzacji Strony sporządzać będą właściwy protokół.* 2. *Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących w Depozycie i zwrotu Wykonawcy dostarczonego i niewykorzystanego towaru nie później niż na co najmniej 30 dni przed upływem daty przydatności do użycia. Wykonawca w takich przypadkach zobowiązany jest do wymiany w ciągu 2 dni roboczych towar na identyczny z terminem przydatności do użycia/ważności/gwarancji.* 3. *Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Depozytu towary o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out).* 4. *W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru przed upływem daty ważności, taki towar będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten towar na zasadach i w terminach opisanych w § 5 Umowy.*

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

7. [E-R] **Pytanie** Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści w § 1 ust. „kolejny” umowy poprzez dodanie zapisu odnośnie do dostarczonego instrumentarium. Zwracamy się z prośbą o dodanie zapisu o pokryciu przez Zamawiającego kosztów napraw związanych z uszkodzeniami mechanicznymi spowodowanymi niewłaściwym użytkowaniem napędów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

8. **Pytanie** Dotyczy SWZ. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i utrzymuje obecne postanowienia zawarte w SWZ

9. Pytanie do SWZ/wzoru umowy – przedmiotowe środki dowodowe (dot. zgłoszenia do URPL)

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

- 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 - prowadzoną przez URPL Wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych. Wskazana baza, jest domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych i nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie powiadomienia/wpisu/ zgłoszenia.
- Powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani wydania jakiegokolwiek decyzji dopuszczenia 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i utrzymuje obecne postanowienia zawarte w SWZ.
Zamawiający jednocześnie modyfikuje wymagany dodatek nr 5 do SWZ.

10. Zapis w treści pakietu: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby zamiast posiadania certyfikatu bezpieczeństwa – badanie MRI (rezonans magnetyczny) przedstawić oświadczenie własne producenta o kompatybilności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

11. Czy Zamawiający w §1 ust. 4 wyrazi zgodę na depozyt z rozmiarów najczęściej stosowanych uzgodnionych pomiędzy stronami umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

12. Czy Zamawiający zmieni termin określony w §1 ust. 5 z 7 dni od podpisania umowy na 7 dni od obustronnego podpisania umowy? Z uwagi na okoliczności, iż dla ważności umowy, umowa musi być podpisana obustronnie, termin utworzenia depozytu powinien zostać w pełni dookreślony.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

13. Czy Zamawiający zmieni termin określony w §1 ust. 6, ust. 15 i ust. 18 z 48 godzin na 2 dni robocze?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ.

14. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 :

- a. Ust. 1 lit. a i e z 2% na 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru,
- b. Ust. 4 zmiana z 30% na 10%?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej. Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych. Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych (KIO 980/18 i KIO 983/18), bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza na powyższe w zakresie §8 ust. 1 lit. a i e, lecz nie wyraża zgody na zmianę §8 ust. 4.

15. Czy Zamawiający dookreśli w §10 ust. 4, iż trzykrotna zwłoka - naruszenie w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ

16. Czy Zamawiający doda zapis w §10 ust. 4, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami? Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno-gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 137 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany w treści dodatku nr 8 do SWZ

Udzielone przez Zamawiającego wyjaśnienia stają się częścią specyfikacji warunków zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Do powyższego pisma Zamawiający dołącza:

- Dodatek nr 5 do SWZ – Oświadczenie o wyrobach medycznych i dopuszczeniu po zmianach
- Dodatek nr 8 do SWZ – Wzór umowy po zmianach

POZOSTAŁE USTALENIA SWZ POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

**Zatwierdził:
/podpis na oryginale/**