



**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach**
ul. Niechorska 27
72-300 Gryfice

Nasz znak Data
SPZZOZ/ZP/6/1/23 Gryfice 02.03.2023

Sprawa dotyczy:
Postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy
Pzp na:

„Dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach – I cz.”

Zamawiający informuje, że w terminie określonym w art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022r., poz. 1710 ze zm.), wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający przytacza pytania i udziela następujących odpowiedzi:

Pytania do wzoru umowy:

1. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaofiarowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie: Przedmiot umowy został określony zgodnie z SWZ jako niezbędny do realizacji świadczeń medycznych i z tej przyczyny Zamawiający nie może przewidywać odstępstw kierując się dążeniem do zapewnienia ciągłości i wysokiej jakości świadczeń medycznych.

2. Czy Zamawiający zgadza się aby § 6 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?
Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego





wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie: W § 6 wzoru umowy nie zostało przewidziane prawo do odstąpienia od umowy i uzupełnienie przepisu zgodnie z propozycją wyrażoną w zapytaniu byłoby niespójne z treścią przepisu. Odstąpienie od umowy zostało zaś przewidziane po stronie Zamawiającego w §7 wzoru umowy „w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć w chwili zawarcia umowy”. Wprowadzenie sugerowanego zapisu do tego przepisu byłoby również bezprzedmiotowe gdyż przepis obejmuje swoją dyspozycją również okoliczności niezależne od stron. W innych zaś przypadkach, przepisy ogólne kodeksu cywilnego przewidują procedurę odstąpienia od umowy zgodną ze wskazaną w zapytaniu i które obowiązuje zgodnie z § 9 wzoru umowy odsyłającym do przepisów kodeksu cywilnego.

Pytania:

Pakiet 3, poz. 1

Proszę o dopuszczenie opatrunku o wymiarach 5 cm x 7,5 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 2

Proszę o dopuszczenie opatrunku o wymiarach 10 cm x 10 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 3

Proszę o dopuszczenie opatrunku o wymiarach 10 cm x 15 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 8, poz. 1-2

Proszę o dopuszczenie opatrunku o wymiarach 65 mm x 95 mm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 8, poz. 1-2

Proszę o dopuszczenie opatrunków w opakowaniach po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 8, poz. 1-2

Proszę o dopuszczenie opatrunków o parametrach:

- Sterylny opatrunek oczny w postaci owalnego plastra,
- o wymiarach 65mm x 95mm,
- delikatny i miękki,





- wykonany z włókniiny,
- przepuszczający powietrze, parę wodną
- koloru białego, porowaty,
- samoprzylepny z klejem akrylowym
- z centralnie umieszczonym opatrunkiem owalnym o rozmiarze 65mm x 35mm,
- pakowany pojedynczo,
- opakowanie – 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a’5kg z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową bawełniano-wiskozową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za przyłepiec o długości 9,14m z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przyłepiec odporny na kontakt z wodą z hypoalergicznym klejem akrylowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 5, pozycja 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji z pakietu? Takie rozwiązanie zwiększy konkurencyjność postępowania i pozwoli na złożenie korzystnej oferty większej ilości wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 5, pozycja 1-2

Czy Zamawiający zgodzi się na składanie ofert w pakiecie nr 5 na poszczególne pozycje?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 8, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści kompres oczny włókninowy z wkładem chłonnym z pulpy celulozowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 8, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści kompres oczny pakowany zbiorczo a’50szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 8, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści kompres oczny w rozmiarze 5,5 cm x 7,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.





PAKIET nr 3

1. Poz. nr 1 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków z klejemo właściwościami hypoalergicznymi tj. z syntetycznego kauczuku? Pozostałe parametry opatrunków bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 poz.1:

Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającym 8% stawkę podatku VAT oraz Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyrób medyczny opisany w deklaracji opatrzony jest oznakowaniem CE, zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyrobów medycznych.

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. Jednocześnie obserwujemy na rynku wyroby, które posiadają deklarację zgodności, która jest niezgodna z obowiązującym na dzień dzisiejszy Rozporządzeniem MDR. Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: rozporządzenie MDR) weszło w życie 26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. dyrektywę MDD).

Aktualna deklaracja zgodności powinna odwoływać się do Rozporządzenia MDR i spełniać co do zawartości wymagania zał. IV MDR, między innymi posiadać Kod Basic UDI-DI oraz powinna przywoływać aktualną ustawę o wyrobach medycznych - aktualna ustawa jest opublikowana w Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.). Kolejnym wymogiem Rozporządzenia MDR zawartym w zał. I pkt.23.2 q. jest naniesienie na wyrób informacji, że jest to wyrób medyczny.

Pakiet 1 poz.1:

Czy Zamawiający może potwierdzić, że oczekuje zaoferowania ligniny zapakowanej w folię mleczną, który chroni przez zawilgoceniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.1:

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie z odpowiednim przeliczeniem ilości kg na opakowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.





Pakiet 2 poz.4-5:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania opasek już wyjąłowych?

Odpowiedź: Nie.

Pakiet 6 poz.1 i 3:

Czy Zamawiający może potwierdzić, że oczekuje zaoferowania wyrobów zapakowanych w blister z tagiem do odklejania ze wskaźnikiem sterylizacji ?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

Pakiet 6 poz.2:

Czy Zamawiający może potwierdzić, że oczekuje zaoferowania pakietu zapakowanego w torebkę papierowo foliowa z wycięciem na kciuk ułatwiającym otwieranie- szczególnie w rękawiczkach?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

**Z-CA DYREKTORA
ds. technicznych
SPZZOZ w Gryficach
Danuta Kowalewska**

