



Uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na zakup videokolonoskopów w ramach realizacji zadania „Doposażenie oddziałów szpitalnych w niezbędny sprzęt i aparaturę”, sprawa ZP 30/25

I. Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024r. poz. 1320 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. *Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ 4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania aparatu z datą produkcji – nie starszy niż 2024 rok*
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
2. *Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, pkt 7 Prosimy Zamawiającego o wydłużenie czasu reakcji z „najpóźniej w następnym dniu roboczym” do najpóźniej do 2 dni roboczych” od dnia zgłoszenia.*
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
3. *Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, pkt 8 Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu naprawy z max 5 dni roboczych do max 12 dni roboczych w przypadku gdy zachodzi konieczność naprawy poza granicami Polski.*
Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę – patrz modyfikacja SWZ pkt II niniejszego pisma.
4. *Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, pkt 8 Prosimy Zamawiającego o wydłużenie czasu wstawienia sprzętu zastępczego z max 2 dni roboczych do max 3 dni roboczych od zgłoszenia e-mail awarii.*
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
5. *Dotyczy: SWZ, Rozdział II 5, pkt 3)*
„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 wymagana. 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.”

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga przedstawienia zgłoszenia, powiadomienia lub wpisu do rejestru wyrobów medycznych o ile dotyczy to konkretnego przedmiotu zamówienia. W sytuacji, gdy nie ma takiego obowiązku, dokument nie musi zostać złożony.

6. Dotyczy: SWZ, Rozdział II 6.1 Prosimy zamawiającego o wydłużenie terminu realizacji zamówienia z 3 do 4 tygodni.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

7. Dotyczy: Wzór umowy § 6 KARY UMOWNE, pkt 1. 3) Prosimy zamawiającego o zmniejszenie wysokości kary za z 0,75% do 0,5% wartości niezrealizowanej części umowy netto w przypadku nie dostarczenia sprzętu w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jeśli zwłoka przekroczy 5 dni.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

8. Dotyczy: Wzór umowy § 6 KARY UMOWNE pkt 1. 4) Prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku wstawienia na czas naprawy urządzenia zastępczego Zamawiający nie naliczy kary za zwłokę w naprawie.

Wyjaśnienia: Zamawiający potwierdza, że w przypadku udostępnienia urządzenia zastępczego, w terminie przewidzianym na naprawę, kara nie będzie naliczana. W przypadku zwłoki w udostępnieniu sprzętu zastępczego zostanie naliczona kara za ten okres zwłoki.

9. Dotyczy zał.: ZP_30_25_Załącznik 6 Projekt umowy, § 4 GWARANCJA I SERWIS, punkt 5 Czy Zamawiający dopuści zapis „Dopuszcza się trzy naprawy gwarancyjne (będące konsekwencją ukrytych wad produkcyjnych tkwiących w urządzeniu) tego samego elementu lub podzespołu w okresie gwarancji, po których całe urządzenie zostanie wymienione na nowe tej samej klasy i o tych samych parametrach”?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

II. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi na podst. art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1320) modyfikuje treść SWZ w zakresie:

- 1) Załącznika nr 1 do SWZ Formularza Oferta – pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Oferujemy okres **bezwarunkowej** gwarancji na sprzęt: miesięcy (minimum 24 miesiące)”
- 2) Załącznika nr 7 do SWZ **Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu.**
 - a) **pkt 5** otrzymuje brzmienie: „Okres gwarancji **bezwarunkowej** (minimum 24 miesiące)”
 - b) **pkt 8** otrzymuje brzmienie: „Czas skutecznej naprawy od momentu zgłoszenia awarii - max 5 dni roboczych, **a w przypadku konieczności naprawy poza granicami Polski max 12 dni roboczych**, rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. W okresie gwarancji Wykonawca na czas naprawy udostępni Zamawiającemu urządzenie zastępcze. Dostawa urządzenia zastępczego max. 2 dni robocze od zgłoszenia e-mail awarii na adres”





III. Na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024r. poz. 1320) Zamawiający modyfikuje treść SWZ poprzez **zmianę terminu składania i otwarcia ofert oraz terminu związania ofertą**:

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **31.10.2025r.** do godz. **09:00.**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **31.10.2025r.** o godz. **10.00.**

Wykonawca pozostaje związany ofertą **do dnia 29.11.2025r.**

Załącznikiem do niniejszego pisma jest:

- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia,
- zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ Formularz oferta,
- zmodyfikowany załącznik nr 7 do SWZ Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu.

Z poważaniem

Wersja elektroniczna dokumentu.

*Dokument podpisany w oryginale przez Kierownika Działu Zamówień Publicznych
mgr Pawła Lipińskiego z upoważnienia Dyrektora*

