



Katowice, dnia 28.08.2023r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 220 ust. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawca zwrócił się do zamawiającego z wnioskiem o zmianę zapisów projektu umowy w postępowaniu na dostawę LEKÓW 53 sygn., sprawy: ZP-23-136BN. W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1 Czy Zamawiający dla Pakietu 3 zaakceptuje roztwory, które zostały zaklasyfikowane przez producenta jako wyrób medyczny? **Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego Zamawiający wymaga dostarczenia poniższych dokumentów: 1. Opisy, katalogi, karty techniczne w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ. 2. Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.). W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: a) Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: a) Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego ZP-22-157UN str. 6 przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego. b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. c) Zamawiający wymaga zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r

Pytanie 2 Pkt 3a) Rozdział II Wymagania stawiane Wykonawcy – czy dla wyrobów medycznych oferowanych w Pakiecie 3, Zamawiający wyrazi zgodę na nie podawanie kodu EAN w formularzu asortymentowo-cenowym **Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie 3 §2 ust. 1 – Pakiet 3 czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w przypadku wyrobów medycznych że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dn. 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974)? **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 4 §3 ust. 4 – czy Zamawiający dla Pakietu nr 3 zaakceptuje fakturę nie zawierającą kodu EAN? **Odpowiedź: W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego Zamawiający odstępuje od wymogu umieszczenia na fakturze kodu EAN.**

Pytanie 5 §1 ust. 4 - prosimy o wydłużenie terminu dostawy w zakresie Pakietu 3 do maksymalnie **5 dni roboczych**. Ponieważ przesyłki będą dostarczane bezpośrednio z zagranicznego magazynu producenta nie jest możliwa dostawa w krótszym terminie w przypadku oferowanego asortymentu (przesyłki wielkogabarytowe, data gwarantowana przez przewoźnika). **Odpowiedź: Dla pakietu nr 3 Zamawiający wyraża zgodę**

Pytanie 6 §2 ust. 9 b) Warunki dostawy - prosimy o wydłużenie terminu wymiany wadliwego towaru w zakresie Pakietu 4 do maksymalnie 5 w dni robocze. Czy w przypadku reklamacji jakościowych dla Pakietu nr 3, gdzie badanie przedmiotu reklamacji przeprowadzane jest w magazynie zagranicznym producenta, wymagany specjalistyczny sprzęt, Zamawiający przedłuży czas na rozpatrzenie reklamacji do 30 dni? **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu wymiany wadliwego towaru w zakresie Pakietu 4 do maksymalnie 5 w dni robocze. Reklamacja pozostaje bez zmian.**

Pytanie 7 §4 ust. 1 – prosimy o obniżenie kary umownej z 2% do 1%. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej.**

Pytanie 8 §4 ust. 2 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 10% wartości brutto liczonej od niezrealizowanej części pakietu. **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej.**