



Gdańsk, dnia 1 marca 2024 r.

D10.251.7.E.2024

WYKONAWCY UBIELAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp pod nazwą.:

Dostawa stymulatorów do głębokiej stymulacji mózgu, p/bólowych oraz pomp morfinowo-baklofenowych, zastawek chirurgicznych dla dorosłych i dzieci oraz różnych wyrobów medycznych na okres 6, 12 i 24 miesięcy

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie 1: dot. części nr 18

Czy Zamawiający dopuści do oceny dla Części 18 pozycja 1 produkt o następujących parametrach: Autologiczny system regeneracji chrząstki oparty na osoczu bogatopłytkowym i żywych chondrocytach. Jednorazowy system sterylny składający się z: Podwójnej strzykawki (3 szt.), systemu do przygotowania autologicznej trombiny (1 szt.), urządzenia do pobierania tkanki autologicznej (1 szt.), ostrze shavera 4 mm x 13 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.).

Wymagane instrumentarium:

Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2: dot. części nr 18, § III. SWZ pkt. 3 oraz projekt umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na użyczenie i zdeponowanie w szpitalu na okres trwania umowy instrumentarium niezbędnego do przeprowadzania zabiegu dla Części 18?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, SWZ bez zmian.

Pytanie 3: dot. zał. nr 1 do SWZ

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów UDI/GTIN/EAN na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu dla części nr 2, 3, 4, 11, 12, 15?

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów UDI oferowanych wyrobów na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Rozporządzenia UE 2017/745 kod UDI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI – DI, który jest niezmiennym kodem identyfikacji produktu (część stała) oraz kodu UDI – PI, który wskazuje



jednostkę produkcji wyrobu (część zmienna – może zawierać elementy zmienne dla każdego wyrobu lub każdej partii wyrobów np. dzień produkcji lub datę ważności). W związku z powyższym kod UDI w ramach jednego modelu wyrobu medycznego będzie ulegać zmianie w zależności od dnia lub miejsca, w którym dany egzemplarz wyrobu został wyprodukowany (tak jak np. numer partii lub numer seryjny produktu); podanie kodu UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery UDI jeszcze nie są znane;

2) zgodnie z art. 27 ust. 8 i 9 Rozporządzenia UE 2017/745 Instytucje zdrowia publicznego (m.in. podmioty lecznicze) oraz przedsiębiorcy są zobowiązani do przechowywania kodów UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowywania kodów UDI przez podmioty lecznicze dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych klasy III do implantacji, które zostały dostarczone do danego podmiotu leczniczego; wymóg nie dotyczy wyrobów, które zostały zaoferowane lub nawet zamówione, ale nie zostały jeszcze dostarczone do podmiotu leczniczego (np. objęte ofertą przetargową);

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów UDI oferowanych wyrobów stanowi naruszenie art. 106 ustawy Prawo zamówień publicznych - zasady żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, a zatem stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga podania pełnego kodu UDI, a jedynie numeru EAN lub GTIN (w zależności jaki jest nadany), będącego częścią stałą kodu UDI. Informacja o nr EAN/GTIN, oprócz rejestrowania kodów UDI, służy Zamawiającemu również do identyfikacji produktów w systemie elektronicznym za pomocą skanera kodów kreskowych i 2d.

Zamawiający uwzględnił okoliczność, w której podanie kodów EAN/GTIN z przyczyn obiektywnych jest niemożliwe, dopuszczając podanie jedynie uzasadnia dla braku ww. kodu.

W związku z powyższymi odpowiedziami oraz wprowadzonymi zmianami Zamawiający modyfikuje treść SWZ i załącza zaktualizowane załączniki. Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty. **Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.**

Z poważaniem

Wiceprezes ds. ekonomicznych
Piotr Wróblewski

Załącznik:

- Zał. nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy (po zmianie z 01.03.2024)

Sporządziła: Ewa Dudziak - Sekretarz Komisji Przetargowej