



## 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](http://www.spskm.katowice.pl)

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

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 2  
Nr sprawy: ZP-23-021UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Pytanie 1 - ZADANIE 3 - staplery jednorazowe ładunki - Poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy z nożem jednorazowego użytku, rozmiar 60 mm, do tkanki grubej (wysokości zszywek po zamknięciu 2,0 mm) lub standardowej (wysokości zszywek po 1,5 mm), posiadający cztery rzędy zszywek ułożonych naprzemiennie, zszywki wykonane ze stopu tytanu, okrągłe w przekroju na całej długości. Po odpaleniu staplera nóż chowa się w plastikową zabezpieczającą pochewkę. Stapler posiada ruchomą dźwignię spustową umożliwiającą odpalenie staplera na dwie strony. Stapler dostarczany z ładunkiem? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i nie dopuszcza rozwiązania równoważnego.**

**Pytanie 2 - ZADANIE 3 - staplery jednorazowe ładunki - Poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy z nożem jednorazowego użytku, rozmiar 80 mm, do tkanki grubej (wysokości zszywek po zamknięciu 2,0 mm) lub standardowej (wysokości zszywek po 1,5 mm), posiadający cztery rzędy zszywek ułożonych naprzemiennie, zszywki wykonane ze stopu tytanu, okrągłe w przekroju na całej długości. Po odpaleniu staplera nóż chowa się w plastikową zabezpieczającą pochewkę. Stapler posiada ruchomą dźwignię spustową umożliwiającą odpalenie staplera na dwie strony. Stapler dostarczany z ładunkiem? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i nie dopuszcza rozwiązania równoważnego**

**Pytanie 3 - ZADANIE 3 - staplery jednorazowe ładunki - Poz. 3.** Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do staplera opisanego w pytaniu do pozycji 1? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i nie dopuszcza rozwiązania równoważnego**

**Pytanie 4 - ZADANIE 3 - staplery jednorazowe ładunki - Poz. 4.** Czy Zamawiający ma na myśli ładunek w rozmiarze 80 mm? **Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli ładunek w rozmiarze 80 mm. Zaistniała omyłka pisarska.**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do staplera opisanego w pytaniu do pozycji 2? **Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i nie dopuszcza rozwiązania równoważnego**

**Pytanie 5 - ZADANIE 4 – endostaplery - Poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy ładunek liniowy w kolorze białym do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 45 lub 60 mm, mocowany do trzonu staplera. Ładunek do tkanki naczyniowej/cienkiej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu o wys. 2,6 mm, po zamknięciu 1,0 mm. Ładunek posiada specjalnie zaprojektowaną chwytną powierzchnię, z wypustkami, ułatwiającymi chwytanie tkanki, zapobiegającą wsuwaniu się tkanki po zamknięciu staplera i podczas wystrzelenia zszywek. (Zamawiający każdorazowo określi długość ładunku)? **Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ i nie dopuszcza rozwiązania równoważnego**



**Pytanie 6** - Czy Zamawiający potwierdza, że w Zadaniu nr 2 poz.1 klipsy tytanowe w rozm. XS, S i M, zasobnik 6sztuk, należy zaofertować 400 zasobników x 6sztuk co wynosi 2400 sztuk klipsów?

W formularzu cenowym w rubryce 4 podamy jako opakowanie 1zasobnik z 6szt. a w rubryce 5 cenę netto za 1 zasobnik a 6szt. również na fakturze zamieszczamy cenę netto za 1 zasobnik a 6szt

**Odpowiedź: Zamawiający określił zamawianą ilość zasobników jako 2400 sztuk zasobników a każdy zasobnik po 6 sztuk klipsów.**

**Pytanie 7** - Czy Zamawiający potwierdza, że w Zadaniu nr 2 poz.3 klipsy tytanowe w rozm. ML, zasobnik 6sztuk, należy zaofertować 50 zasobników x 6sztuk co wynosi 300 sztuk klipsów?

W formularzu cenowym w rubryce 4 podamy jako opakowanie 1zasobnik z 6szt. a w rubryce 5 cenę netto za 1 zasobnik a 6szt. również na fakturze zamieszczamy cenę netto za 1 zasobnika 6szt.

**Odpowiedź: Zamawiający określił zamawianą ilość zasobników jako 300 sztuk zasobników a każdy zasobnik po 6 sztuk klipsów.**

**Pytanie 8** - Czy Zamawiający potwierdza, że w Zadaniu nr 2 poz.4 klipsy tytanowe w rozm. ML, zasobnik 4sztuki, należy zaofertować 40 zasobników x 4sztuki co wynosi 160 sztuk klipsów?

W formularzu cenowym w rubryce 4 podamy jako opakowanie 1zasobnik z 4szt. a w rubryce 5 cenę netto za 1 zasobnik a 4szt. również na fakturze zamieszczamy cenę netto za 1 zasobnik a 4szt.

**Odpowiedź: Zamawiający określił zamawianą ilość zasobników jako 160 sztuk zasobników a każdy zasobnik po 4 sztuki klipsów.**

**Pytanie 9** - Wnosimy o potwierdzenie, iż w Zadaniu nr 2 poz.1,3,4 - klipsy tytanowe (Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. nr 2015, poz.1416) wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb)

- Zamawiający wymagać będzie zaofertowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb? **Odpowiedź:**

**Zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku wyroby medyczne klasyfikowane są wg 22 reguł. Przytoczone w pytaniu Rozporządzenie powołuje się na odwołaną ustawę z dnia 20 maja 2010 roku. Zamawiający w celu zapewnienia wolnej konkurencji w postępowaniu przetargowym mając na uwadze okres przejściowy poszczególnych klas wyrobów medycznych jak i nowelizację klasyfikacji wyrobów, która może wprowadzić zmiany wobec nowo wprowadzonego do obrotu asortymentu uchyla się od sprecyzowania konkretnie wymaganej klasy wyrobów medycznych. Zamawiający oczekuje spełnienia wymogów opisu przedmiotu zamówienia jak i SWZ od Wykonawcy. Podmiot odpowiedzialny za ocenę zgodności mając na uwadze przeznaczenie wyrobu medycznego określa klasę wyrobu medycznego.**

**Pytanie 10** - Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 4 ust. 1 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 2 pkt 9 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 1% wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu Umowy, którego dotyczą dokumenty, za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej.**

**Pytanie 11** - Z uwagi na brzmienie postanowień umownych dotyczących zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę kosztów realizacji zamówienia, prosimy o potwierdzenie, że zmiana wynagrodzenia, o której mowa w § 8 ust. 2 lit f) projektu umowy może nastąpić fakultatywnie, tj.



w następstwie pozytywnego rozpatrzenia wniosku Strony oraz podpisania aneksu do Umowy. **Odpowiedź: Zamawiający określił dopuszczalność zmiany w umowie w § 8 pkt 2 oraz wyjaśnił w kolejnych punktach sposób postępowania oraz wymagalność podpisania aneksu. Pkt 8. Strony podpiszą aneks do Umowy w zakresie zmiany wysokości wynagrodzenia z przyczyn określonych odpowiednio w pkt 3 jeżeli wniosek Wykonawcy będzie spełniał wszystkie wymogi określone odpowiednio w wymienionych punktach.**

**Pytanie 12** - Z uwagi na brzmienie postanowień umownych dotyczących zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę kosztów realizacji zamówienia, prosimy o wskazanie, o jakim wskaźniku cen towarów i usług konsumpcyjnych jest mowa w § 8 ust. 2 lit f) projektu umowy (miesięczny, kwartalny, półroczny roczny)? **Odpowiedź: Zamawiający dookreśla, że wskaźnik GUS, o którym mowa dotyczy wskaźnika rocznego.**

**Pytanie 13** - Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, co będzie równoznaczne z realizacją przez Wykonawcę wszystkich wskazanych w projekcie umowy obowiązków w zakresie przekazania faktury VAT (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-privatnym)?

Powyższe postulaty zgodne są z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przestanych za pośrednictwem platformy. **Odpowiedź: Zgodnie z § 3 umowy pkt 5. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-privatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>**

*W związku z licznymi pytaniami, Zamawiający udostępnia zaktualizowany formularz asortymentowo – cenowy z naniesionymi zmianami w kolorze czerwonym.*