

Nr referencyjny: NZ.261.16.2024

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:
Sukcesywne dostawy asortymentu do zabiegów ortopedyczno-urazowych wraz z akcesoriami umożliwiającymi ich wszczęcie

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

I. ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o., zgodnie z art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), niniejszym udostępnia treść złożonych przez Wykonawców zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1

Dot. zadania nr 1

Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, tj. Formularz cenowo- techniczny dla zadanie 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie przez Wykonawcę adnotacji – „jeżeli dotyczy” – w pkt. 4 Załącznika nr 2 do SWZ (formularz cenowo- techniczny dla zadania nr 1) w zakresie oznakowania o możliwości przeprowadzenia badania rezonansu magnetycznego zgodnie z poniższym:

„4. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowany rozmiar,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach (dotyczy wyrobów sterylnych),
- oznakowanie CE,
- oznakowanie o możliwości przeprowadzenia badania rezonansu magnetycznego – **jeżeli dotyczy**,
- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.”

Powyższe rozwiązanie stanowi standard rynkowy i jest zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”).

Pragniemy podkreślić, że z przepisów prawa nie wynika obowiązek umieszczania na każdym wyrobie medycznym „oznakowania o możliwości przeprowadzenia badania rezonansu magnetycznego”. Zgodnie z Załącznikiem I do MDR, sekcja 23.3 powyższe ostrzeżenie umieszcza się w dokumentacji tylko w stosownych przypadkach. Nie jest to obowiązkowe dla każdego wyrobu, a o umieszczeniu ostrzeżenia decyduje producent, kierując się specyfiką danego wyrobu medycznego. Zatem w pełni uzasadniona jest rezygnacja z obowiązku umieszczenia ww. oznakowania na opakowaniu wyrobów, których nie dotyczy ten element oznakowania.



Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, tym samym zmienia załącznik nr 2, Formularz cenowo-techniczny zadania nr 1 w pkt. 4.

Pytanie nr 2

Dot. wzór umowy §6

Dotyczy załącznika nr 8 do SWZ tj. wzór umowy w odniesieniu do zadania nr 1

Zapis w §6 ust. 1 brzmi następująco:

1. 1. Zapłata należności za wyroby pobrane z banku depozytowego, o których mowa w § 4 dokonywana będzie w formie polecenia przelewu na podstawie zbiorczej faktury VAT wystawionej w następnym dniu roboczym po przekazaniu przez Zamawiającego ostatniego raportu za dany miesiąc kalendarzowy, jednak nie później niż 2 dnia roboczego kolejnego miesiąca kalendarzowego, na rachunek bankowy wskazany w fakturze.

Mając na względzie powyższy zapis zwracamy się z prośbą o dopuszczenie, by zapłata należności dokonywana była w formie przelewu na podstawie faktury VAT wystawionej każdorazowo po zabiegu na podstawie raportu zużycia, na rachunek bankowy wskazany w fakturze.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Dot. zadania nr 2

Czy Zamawiający zrezygnuję z wymogu dostarczenia instrumentarium, a tym samym kontenerów sterylizacyjnych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia instrumentarium oraz kontenerów sterylizacyjnych, tym samym Zamawiający zmienia załącznik nr 3 do SWZ Formularz cenowo-techniczny - Zadanie nr 2. Jednocześnie, Zamawiający wprowadza załącznik nr 9 do SWZ tj. wzór umowy dla zadania nr 2.

II. ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TREŚCI SWZ

Zamawiający informuje, że na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oraz w związku z udzielonymi wyjaśnieniami, zmienia treść SWZ w następujący sposób:

1. W MIEJSCE DOTYCHCZASOWYCH ZAŁĄCZNIKÓW:

- Załącznik nr 2 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny - Zadanie nr 1
- Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny - Zadanie nr 2

WPROWADZA SIĘ:

- Załącznik nr 2 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny - Zadanie nr 1 - po zmianach
- Załącznik nr 3 do SWZ - Formularz cenowo-techniczny - Zadanie nr 2 - po zmianach
- Załącznik nr 9 do SWZ – Wzór umowy dla zadania nr 2

UWAGA

Udzielone odpowiedzi mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

PREZES ZARZĄDU
dr Marek Działoszyński
(podpis na oryginale)