



Gdańsk, dnia 6 listopada 2024 r.

nr sprawy: D10.251.102.B.2024

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia przekraczającej kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp. na „Dostawa materiałów szewnych, staplerów, ładunków używanych do zabiegów chirurgicznych, opatrunków, endoprotez oraz różnych wyrobów medycznych dla Copernicus PL Sp. z o.o.”

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej Pzp) Zamawiający udziela wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej SWZ).

Zestaw nr 1

Pytanie nr 1 dot. cz. 1 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2 dot. cz. 1 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zestaw nr 2

Pytanie nr 1 dot. cz. 9

zwracam się do Państwa z prośbą, Czy Zamawiający zgadza się na zmianę opisu w pakiecie Nr. 9: Endoproteza stawu śródstopno- paliczkowego dużego palca stopy. Składająca się z komponentu śródstopnego bez cementowanego, tytanowego pokrytego hydroksyapatytem, w 4 rozmiarach i wysokościach 13mm, 14mm, 15,5 mm, 16,5mm. Głowa śródstopia CoCrMo, w 3 rozmiarach 15mm, 16mm, 17 mm. Wkładka paliczkowa UHMWPE w 3 rozmiarach, 11mm, 13mm, 14mm, Komponent paliczkowy tytanowy pokryty hydroksyapatytem, w 4 rozmiarach i wysokościach 11 mm, 12 mm, 12,5 mm, 14,5 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Zestaw nr 3

Pytanie nr 1

Wniosek o wyjaśnienie treści SWZ załącznik 1, w zakresie wskazania wymogu przekazania Zamawiającemu kodów UDI oferowanych wyrobów na etapie składania ofert. 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?

Odpowiedź:



Zamawiający modyfikuje formularz asortymentowo-cenowy w taki sposób, że pozostawia klauzulę (w przypadku braku możliwości podania kodu - uzasadnić).

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów UDI (GTIN/ EAN) 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;

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga podania pełnego kodu UDI-DI+UDI-PI, lecz jedynie kodu EAN lub GTIN, który jest częścią składową kodu UDI-DI i jest częścią niezmienną.

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;

Odpowiedź:

Postępowanie obejmuje m.in. wyroby medyczne klasy III przeznaczone do implantacji.

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania 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);

Odpowiedź:

Kody EAN/GTIN są powszechnie stosowane w handlu i ich użycie nie ogranicza się jedynie do spełnienia wymogów dyrektywy MDR, lecz również do identyfikacji za pomocą skanerów kodów kreskowych/2D.

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów UDI (EAN/ GTIN) 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:

Zgodnie z powyższymi odpowiedziami zamawiający pozostawia możliwość niepodania kodów EAN/GTIN.

Zestaw nr 4

Pytanie nr 1 dot. zał. nr 5b do SWZ projekt umowy sprzedaż z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 1 i 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%. Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie lub wymianie towaru w wysokości aż 0,5% za każdy dzień zwłoki jest - w ocenie Wykonawcy, a także w świetle orzecznictwa - rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę towaru a wysokością kary



umownej zastrzeżonej za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy z uwzględnieniem okresu zwłoki. Jak wskazuje się w orzecznictwie „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że w przypadku zwłoki w dostawie kary umowne powinny mieścić się w przedziale 0,1%- 0,5% za każdy dzień zwłoki i dotyczyć wyłącznie części zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy naruszenie umowy. Zastrzeżenie kar umownych w nadmiernej wysokości może oznaczać, iż Zamawiający naruszył dyrektywy kształtowania treści SWZ zawarte w PZP (por. wyrok KIO z 31.07.2015 r., sygn. KIO 1519/15).

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Pytanie nr 2 dot. zał. nr 5b do SWZ projekt umowy sprzedaż z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 12 i 13 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych odpowiednio z 70% i 50% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy. Rolą art. 436 pkt 3 PZP nakazującego określenie maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony jest ochrona interesów wykonawców przed nieuzasadnionym zastrzeganiem w umowie wysokich kar umownych (M. Sieradzka (red.), Komentarz do art. 436 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2022). Zawarta w umowie maksymalna wysokość kar w wysokości aż 50% wynagrodzenia Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę produktów na podstawie umowy a wysokością kary umownej. W orzecznictwie uznaje się, że nawet 20% wynagrodzenia umownego może być uznana za karą rażąco wygórowaną (por. wyrok Sądu Najwyższego z 27.04.2022 r., II CSKP 59/22, wyrok SądAeśla maksymalnego poziomu kar wiążącego wszystkich zamawiających, jednak w jednej z wersji projektu ustawy proponowano, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć właśnie 20% wartości netto umowy (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2024, art. 436). Powyższe uzasadnia obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych co najmniej do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź:

SWZ bez zmian.

Zestaw nr 5

Pytanie nr 1 dot. cz. 7

Czy Zamawiający przewiduje wykonanie wymazu z nosa (łatwiejsze do wykonania) czy wymazu z nosogardzieli?

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ. Zamawiający wymaga, aby test można było wykonać zarówno za pomocą wymazu z nosa jak i z nosogardzieli.

Pytanie nr 2 dot. cz. 7

Czy w przypadku wymazu z nosogardzieli Zamawiający dopuszcza test przewyższający wyspecyfikowane wymagania jakościowe z wyjątkiem swoistości względnej oznaczenia RSV, która w przypadku tego rodzaju wymazu wynosi średnio 96,2% (przy 95% przedziale ufności: 92,8%-98,2%)

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Zestaw nr 6

Pytanie nr 1 dot. cz. 4 poz. 1, 1a

Czy Zamawiający dopuści przylepiec w kolorze białym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dot. cz. 4 poz. 1, 1a

Czy Zamawiający dopuści przylepce z brzegami prostymi?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3 dot. cz. 4 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 9x7,2cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 dot. cz. 4 poz. 2a

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 5,1x7,6cm z wcięciem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5 dot. cz. 4 poz. 2a

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x8cm z wycięciem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6 dot. cz. 4 poz. 2a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie a'100szt. z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7 dot. cz. 4 poz. 2a

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z hypoalergicznym klejem akrylowym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zestaw nr 7

Pytanie nr 1 dot. cz. 1 poz. 7

Czy Zamawiający w Części nr 1 w poz. 7 dopuści igłę o dł. 26mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2 dot. cz. 1 poz. 8

Prosimy o określenie jakiej igły Zamawiający wymaga w Części nr 1 poz. 8.

Czy Zamawiający wymaga igły kosmetycznej odwrotnie tnącej z obustronnie wklęsłymi bokami? Czy może igły kosmetycznej odwrotnie tnącej typu MicroPoint ? gdyż są to dwa odrębne rodzaje igieł.



Czy być może Zamawiający dopuszcza oba rodzaje wspomnianych igieł ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Proszę również o zmianę „kształtu przekroju poprzecznego igły” gdyż obecnie wskazuje ona na igłę tnącą, a nie odwrotnie tnącą, chyba, że Zamawiający wymaga igły tnącej to proszę o zmianę opisu igły.

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Zestaw nr 8

Pytanie nr 1 dot. cz. 1

Czy Zamawiający w części nr 1 dopuści nić wchłaniającą, plecioną, niebarwioną, wykonaną z kwasu poliglikolowego, powlekana stearynianem wapnia i polikaprolaktonem o czasie wchłaniania około 42 dni i o profilu podtrzymania: 50% po 5-7 dniach. Igieł powlekane silikonem wykonane ze stopu stali serii 300. Pojedyncze, aluminiowe opakowanie sterylizacyjne, pełna identyfikacja szwu na każdym etapie otwarcia nici (nazwa handlowa, długość i grubość nitki, długość, przekrój i krzywizna igły). Data ważności na zewnętrznym opakowaniu sterylizacyjnym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dot. cz. 1 poz. 3

Czy Zamawiający w części nr 1 poz. 3 dopuści igłę odwrotnie tnącą kosmetyczną o pięciu krawędziach tnących przy pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dot. cz. 1 poz. 5, 7

Czy Zamawiający w części nr 1 poz. 5 i 7 dopuści igłę w rozmiarze 25mm przy pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 dot. cz. 1 poz. 6

Czy Zamawiający w części nr 1 poz. 6 dopuści igłę w rozmiarze 18mm przy pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 dot. cz. 1 poz. 8

Czy Zamawiający w części nr 1 poz. 8 zamiast opisanej igły dopuści igłę odwrotnie tnącą w rozmiarze 25mm i szew o długości 70cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.



Pytanie nr 6 dot. cz. 1 poz. 8

Czy Zamawiający w części nr 1 poz. 8 zamiast opisanej igły dopuści igłę odwrotnie tnącą kosmetyczną o pięciu krawędziach tnących w rozmiarze 24mm i szew o długości 70cm i grubości USP 3/0?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Wraz z odpowiedziami oraz wprowadzonymi zmianami zgodnie z art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający dokonuje zmiany Specyfikacji Warunków Zamówienia i udostępnia zmienione załączniki do SWZ:

- Zał. nr 1 do SWZ Formularz asortymentowo - cenowy_zmiana_1

Zamawiający wskazuje, że zmianie w formularzu uległ m.in. zapis w kolumnie odnośnie kodu GTIN/EAN

Było:

EAN/GTIN "w przypadku braku kodu EAN/GTIN - uzasadnić",

Jest:

EAN/GTIN "w przypadku braku możliwości podania kodu - uzasadnić"

Zamawiający zmienia również termin składania i otwarcia ofert. W związku z tym zmienia się zapisy SWZ w następujący sposób:

- zapisy w § XIV. pkt 2 SWZ- SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT ORAZ TERMIN OTWARCIA OFERT otrzymują brzmienie:

2. Termin składania ofert upływa dnia 21 listopada 2024 r. o godz. 10.00.

- zapisy w § XIII. pkt 1 SWZ -TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA otrzymują brzmienie:

1. Termin związania ofertą wynosi 90 dni, licząc od upływu terminu składania ofert, czyli do dnia 17 lutego 2025 r. Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Nowy termin składania i otwarcia ofert wynosi: **21 listopada 2024 r.** Termin związania ofertą: **17 lutego 2025 r.**

Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Zatwierdził
Wiceprezes Zarządu – Piotr Wróblewski

Sporządził: *Błażej Schulz – Sekretarz Komisji Przetargowej*