

DEZ/692/2024

Jelenia Góra 17.05.2024 r.

## DO WYKONAWCÓW

**Zakup narzędzi chirurgicznych  
NR REFERENCYJNY: ZP/PN/18/04/2024**

### **TREŚĆ PYTAŃ I ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW ORAZ INFORMACJA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCA AUTOKOREKTY ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra, jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Zamawiający poniżej przesyła treść pytań Wykonawców wraz z odpowiedziami oraz informuje o **dokonaniu autokorekty Załącznika Nr 1 do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy w zakresie Pakietu Nr 10.**

### **TREŚĆ PYTAŃ WYKONAWCÓW I ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW**

#### **ZESTAW NR 1**

##### **Dotyczy Pakietu Nr 4**

##### **Pytanie Nr 1**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 w punkcie nr 30 dopuści do zaoferowania ureteroskop 7 Fr., dł. 43 cm., kanał 4,8 Fr., okular skośny, autoklawowalny – zestaw z koszem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.**

##### **Dotyczy Pakietu Nr 10**

##### **Pytanie Nr 2**

Czy w pakiecie nr 10 w punkcie nr 11 nie doszło do omyłki pisarskiej i nie został wpisany dwa razy ten sam uretrotom, a w związku z tym, czy Zamawiający wymaga zaoferowania tylko 1 sztuki uretrotomu opisanego w punkcie nr 12?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż doszło do omyłki pisarskiej w Pakiecie Nr 10 w poz. 11. Zamawiający usunął z Załącznika Nr 1 do SWZ w Pakiecie Nr 10 poz. 11 Uretrotom.**

**W związku z powyższym uległa zmianie numeracja poszczególnych pozycji w Pakiecie Nr 10. Zamawiający wymaga zaoferowania 1 szt. uretrotomu opisanego, po zmianie numeracji, w pkt. 11.**

### **Pytanie Nr 3**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 w punkcie nr 20 dopuści do zaoferowania optykę Hopkins 30 stopni, śr. 10 mm dł. 31 cm autoklawowalną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.**

### **Pytanie Nr 4**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 w punkcie nr 25 dopuści do zaoferowania optykę Hopkins 30 stopni, śr. 4 mm dł. 30 cm autoklawowalną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.**

### **Pytanie Nr 5**

Czy ze względu na specjalistyczny charakter zamówienia oraz światową sytuację na rynku sprzętu medycznego przy zakłóconym obecnie łańcuchu dostaw komponentów produkcyjnych, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy dla pakietu nr 10 do 12 tygodni od podpisania umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy dla Pakietu Nr 10 do 12 tygodni od podpisania umowy.**

### **Zamawiający informuje, iż zmianie ulega § 1 ust. 5 Załącznika Nr 3 do SWZ Projekt umowy, który otrzymuje brzmienie:**

*Termin realizacji: dostawa narzędzi na potrzeby Bloku Operacyjnego Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej*

- 1) w terminie do 8 tygodni od dnia podpisania umowy, tj. do dnia ..... (dla Pakietu Nr 1-9)*
- 2) w terminie do 12 tygodni od dnia podpisania umowy, tj. do dnia .....(dla Pakietu Nr 10).*

### **Zamawiający informuje, iż zmianie ulega pkt. 6 SWZ, który otrzymuje brzmienie:**

*Termin i miejsce realizacji zamówienia*

#### *1. Termin realizacji zamówienia:*

*do 8 tygodni od dnia podpisania umowy dla Pakietu Nr 1-9*

*do 12 tygodni od dnia podpisania umowy dla Pakietu Nr 10.*

- 2. Miejsce realizacji dostaw: Blok Operacyjny Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze ul. Ogińskiego 6.*

### **Zamawiający informuje, iż zmianie ulega pkt. 9 Załącznika Nr 2 do SWZ Formularz ofertowy, który otrzymuje brzmienie:**

*Oferujemy termin realizacji:*

*do 8 tygodni od dnia podpisania umowy dla Pakietu Nr 1-9*

*do 12 tygodni od dnia podpisania umowy dla Pakietu Nr 10*

### **Pytanie Nr 6**

Dotyczy Pakietu 10 punkt 3.7. SWZ Opis przedmiotu zamówienia - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zaoferowany sprzęt był fabrycznie nowy, nieużywany, kompletny, nie będący przedmiotem podemonstracyjnym i rekondukcjonowanym, nie powystawowy i na najwyższym poziomie technologicznym obecnie promowanym na rynku, z rokiem produkcji nie starszym niż 2023? Pragniemy zapewnić Zamawiającego, iż nasza odpowiedzialność, w tym odpowiedzialność gwarancyjna, jest niezależna od daty produkcji i jest liczona zawsze od daty instalacji (a instalowany sprzęt jest zawsze fabrycznie nowy). Również nasza odpowiedzialność produktowa pozostaje niezmienna bez względu na szczegółową datę produkcji sprzętu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dla Pakietu Nr 10 zaoferowanie przedmiotu zamówienia z rokiem produkcji nie starszym niż 2023r. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.**

### **Pytanie Nr 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niektórych elementów przedmiotu zamówienia pakiecie nr 4 w szczególności: kołki mocujące, paski silikonowe, które nie podlega ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), a zatem obowiązkowi wystawienia deklaracji zgodności oraz obowiązkowi oznakowania znakiem CE, dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyyczny)?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie elementów przedmiotu zamówienia (w szczególności: elementy koszy na narzędzia), które nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.), dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyyczny).**

**Dla wyceny tych elementów w Formularzu asortymentowo – cenowym należy zmodyfikować kolumnę „H” (Stawka podatku VAT %) poprzez wpisanie stawki podatku VAT 23% oraz dokonać prawidłowej wyceny tych elementów z zastosowaniem stawki podatku VAT 23%.**

**Zamawiający dla zaoferowanych elementów przedmiotu zamówienia, które nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.), dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyyczny) odstępuje od wymogu złożenia dla tych elementów deklaracji zgodności. Warunkiem jest, że wskazany asortyment będzie posiadał zgodne z polskim prawem certyfikaty, atesty i zezwolenia na dopuszczenie do użytkowania w działalności Zamawiającego (o ile są wymagane), będzie zgodny z SWZ oraz przepisami ustawy o wyrobach medycznych (jeżeli przepisy te będą miały zastosowanie) a Wykonawca w każdym czasie na żądanie Zamawiającego przedstawi wymagane dokumenty w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania – zgodnie z oświadczeniem Wykonawcy stanowiącym Załącznik Nr 5 do SWZ.**

### **Pytanie Nr 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niektórych elementów przedmiotu zamówienia pakiecie nr 10 w szczególności: tuleja ochronna, pokrywa do tacy drucianej, mata silikonowa, kołki mocujące, paski silikonowe, które nie podlega ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), a zatem obowiązkowi wystawienia deklaracji zgodności oraz obowiązkowi oznakowania znakiem CE, dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyyczny)?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie elementów przedmiotu zamówienia (w szczególności: elementy koszy na narzędzia), które nie podlegają ustawie**

z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.), dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyczny).

Dla wyceny tych elementów w Formularzu asortymentowo – cenowym należy zmodyfikować kolumnę „H” (Stawka podatku VAT %) poprzez wpisanie stawki podatku VAT 23% oraz dokonać prawidłowej wyceny tych elementów z zastosowaniem stawki podatku VAT 23%.

Zamawiający dla zaoferowanych elementów przedmiotu zamówienia, które nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 ze zm.), dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyczny) odstępuje od wymogu złożenia dla tych elementów deklaracji zgodności. Warunkiem jest, że wskazany asortyment będzie posiadał zgodne z polskim prawem certyfikaty, atesty i zezwolenia na dopuszczenie do użytkowania w działalności Zamawiającego (o ile są wymagane), będzie zgodny z SWZ oraz przepisami ustawy o wyrobach medycznych (jeżeli przepisy te będą miały zastosowanie) a Wykonawca w każdym czasie na żądanie Zamawiającego przedstawi wymagane dokumenty w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania – zgodnie z oświadczeniem Wykonawcy stanowiącym Załącznik Nr 5 do SWZ.

#### Pytanie Nr 9

Dotyczy Pakietu 10 punkt 3.8. SWZ Opis przedmiotu zamówienia i projektu umowy §1 ust. 12 - Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu posiadania etykiety z nazwą wyrobu w języku polskim dla wyrobów oferowanych w zadaniach pakiecie 10 i dopuszczenie wyrobów posiadających oznakowanie informujące o nazwie w oryginalnym języku producenta, tj. j. angielskim. Zgodnie z obowiązującą Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych Art. 12 ust, 4 dopuszcza się, aby wyrób przeznaczony do stosowania przez użytkowników nie będących lekami posiadała etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim.

Odpowiedź: Zamawiającego odstępuje od wymogu posiadania etykiety z nazwą wyrobu jedynie w języku polskim dla wyrobów oferowanych w przedmiotowym postępowaniu i dopuszcza również wyroby posiadające oznakowanie informujące o nazwie w języku angielskim.

Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących lekami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących lekami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zmianie ulega pkt. 3.8 SWZ oraz § 1 ust. 12 Załącznika Nr 3 do SWZ Projekt umowy, który otrzymuje brzmienie:

„Opakowania jednostkowe dostarczanych wyrobów medycznych będą zawierały nazwę asortymentu, nazwę producenta, opis zawartości opakowania w języku polskim (opcjonalnie ulotkę), datę produkcji i/lub ważności oraz oznakowanie dopuszczające wyrób medyczny do obrotu i używania na obszarze gospodarczym Unii Europejskiej, a także datę ważności

*sterylizacji dla asortymentu sterylnego lub informację o sposobie sterylizacji bądź dezynfekcji dla wyrobów wielokrotnego użytku (jeżeli dotyczy przedmiotu zamówienia).*

*Zamawiający dopuszcza, aby oferowany przedmiot zamówienia posiadał etykiety i instrukcje użytkowania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”*

Pozostałe zapisy SWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie przy uwzględnieniu **wcześniej udzielonych** odpowiedzi na pytania Wykonawców. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu.

Z up. Dyrektora WCSKJ  
Przemysław Bogdanowicz