



Zielona Góra 08.01.2024 r.

Nr referencyjny: NZ.261.61.2023

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem zamówienia są: **Sukcesywne dostawy asortymentu do zabiegów ortopedyczno-urazowych wraz z akcesoriami umożliwiającymi ich wszczepienie.**

I.

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1

Dotyczy załączników nr 2 i 3 do SWZ, tj. Formularzy cenowo technicznych dla zadań 1 i 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie przez Wykonawcę adnotacji – „jeżeli dotyczy” – w pkt. 4 Załącznika nr 2 i 3 do SWZ (formularze cenowo techniczne dla zadań nr 1 i 2) 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, tym samym zmienia załącznik nr 2 i 3 do SWZ.

Pytanie 2

Dotyczy załącznika nr 12 do SWZ tj. wzór umowy dla zadania nr 1
Zapis w §5 ust. 1 brzmi następująco:

1. Zapłata należności za dostawy wyrobów, 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 ostatecznego 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 i pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie nr 3

Dotyczy załącznika nr 13 do SWZ tj. wzór umowy dla zadania nr 2
Zapis w §6 ust. 1 brzmi następująco:

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 ostatecznego 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 i pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie nr 4

Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, tj. Formularz cenowo techniczny – ZADANIE NR 1, lp. 1

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w zadaniu nr 1 lp. 1 - ENDOPROTEZA PORESEKCYJNA CZĘŚCI BLIŻSZEJ KOŚCI PISZCZELOWEJ trzech elementów, które tworzą integralną część endoprotezy, tj.:

j) adapter offsetu uniwersalny udowy oraz puszczelowy w rozmiarach 0, 2, 4 i 6

k) zamek łączący element udowy i puszczelowy

l) korek polietylenowy?

Pozostałe parametry w lp. 1 bez zmian.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę, tym samym zmienia załącznik nr 2 do SWZ.*

Pytanie nr 5

Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, tj. Formularz cenowo techniczny – ZADANIE NR 1, lp. 3

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w zadaniu nr 1 lp. 3 - ENDOPROTEZA PORESEKCYJNA DALSZEGO ODCINKA KOŚCI UDOWEJ jednego elementu, który tworzy integralną część endoprotezy, tj.:

o) adapter offsetu uniwersalny udowy oraz puszczelowy w rozmiarach 0, 2, 4 i 6?

Pozostałe parametry w lp. 3 bez zmian

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę, tym samym zmienia załącznik nr 2 do SWZ.*

Pytanie nr 6

Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, tj. Formularz cenowo techniczny – ZADANIE NR 1, lp. 4

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w zadaniu nr 1 lp. 4 - ENDOPROTEZA PORESEKCYJNA TOTALNA KOŚCI UDOWEJ dwóch elementów, które tworzą integralną część endoprotezy, tj.:

n) adapter offsetu uniwersalny udowy oraz puszczelowy w rozmiarach 0, 2, 4 i 6

o) trzpień udowy cementowy i bezcementowy?



Pozostałe parametry w lp. 4 bez zmian

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, tym samym zmienia załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy SWZ rozdział IX. Termin związania ofertą.

Zgodnie z rozdziałem IX. SWZ:

1. Wykonawca jest związany ofertą przez 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. do dnia **16.02.2024 r.**

Zwracamy się z pytaniem, czy w rozdziale IX SWZ nie doszło do omyłki pisarskiej w podaniu daty końcowej terminu związania ofertą? Jeśli tak, prosimy o podanie poprawnej daty

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że doszło do omyłki pisarskiej. Termin związania ofertą jest do dnia **16.04.2024 r.**

UWAGA

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

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:

ROZDZIAŁ IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Było: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. **do dnia 16.02.2024 r.**

Jest: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. **do dnia 16.04.2024 r.**

W miejsce dotychczasowych załączników:

- Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 1
- Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 2

wprowadza się:

- Załącznik nr 2 do SWZ PO ZMIANACH – Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 1
- Załącznik nr 3 do SWZ PO ZMIANACH – Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 2

Prezes Zarządu
dr Marek Działoszyński
podpis na oryginale

ZAŁĄCZNIKI:

- Załącznik nr 2 do SWZ PO ZMIANACH – Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 1
- Załącznik nr 3 do SWZ PO ZMIANACH – Formularz cenowo techniczny dla zadania nr 2

Publikacja:

www.bip.szpital.zgora.pl

a/a NZ.261.61.2023