

NZ.261.52.2023

Zielona Góra 20.10.2023 r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), którego przedmiotem zamówienia są **Sukcesywne dostawy endoprotez stawu biodrowego i stawu kolanowego wraz z akcesoriami umożliwiającymi ich wszczęcie**, nr sprawy: NZ.261.52.2023.

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. 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 udostępniła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Dotyczy Zadania nr od 1 do 3:

Dotyczy załącznika nr 2-4 do SWZ tj. Formularza cenowo-technicznego dla zadania 1-3

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie przez Wykonawcę adnotacji – „jeżeli dotyczy” – w pkt 4 Załącznika nr 2-4 do SWZ (formularze cenowo-techniczne dla zadania nr 1-3) 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 uchylenia 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 obligatoryjne 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 modyfikuje Załącznik nr od 2 do 4 do SWZ – formularze cenowo-techniczne Zad. 1, 2 i 3

Pytanie 2**Dotyczy wzoru umowy dla zadania nr 1:**

Zapis w §6 ust. 1 brzmi następująco:

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 **každorazowo po zabiegu** na podstawie raportu zużycia, na rachunek bankowy wskazany w fakturze.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 3**Dotyczy wzoru umowy dla zadania nr 2:**

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 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 **každorazowo po zabiegu** na podstawie raportu zużycia, na rachunek bankowy wskazany w fakturze.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 4**Dotyczy wzoru umowy dla zadania nr 3:**

Zapis w §7 ust. 1 brzmi następująco:

Zapłata należności za wyroby pobrane z banku depozytowego, o których mowa w § 4 oraz za dostawy wyrobów, o których mowa w § 6 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 **každorazowo po zabiegu** na podstawie raportu zużycia, na rachunek bankowy wskazany w fakturze.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.



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 zad. 1

Załącznik nr 3 do SWZ – formularz cenowo-techniczny zad. 2

Załącznik nr 4 do SWZ – formularz cenowo-techniczny zad. 3

wprowadza się:

Załącznik nr 2 do SWZ – formularz cenowo-techniczny zad. 1 po zmianach

Załącznik nr 3 do SWZ – formularz cenowo-techniczny zad. 2 po zmianach

Załącznik nr 4 do SWZ – formularz cenowo-techniczny zad. 3 po zmianach

UWAGA

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

PREZES ZARZĄDU
dr Marek Działoszyński
podpis na oryginalu

Publikacja:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_zgora/proceedings

a/a NZ.261.52.2023