WCPiT /EA/381-85/2024 Poznań, 2024-12-31

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym, o którym mowa w art. 275 pkt 1 ustawy PZP na dostawę wyrobów medycznych do procedury przeszczepienia.**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych, Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz na podstawie art. 137 ust.1-2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych zmienia treść SWZ.

PYTANIE ZESTAW nr 1:

Pytanie nr 1 – dotyczy projektu umowy

Wnosimy o dokonanie zmiany § 4 ust. 1 pkt. 1 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 2% do 0,5%.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie w wysokości aż 2% 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: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie nr 2 – dotyczy projektu umowy

Wnosimy o dokonanie zmiany § 4 ust. 3 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych z 30% 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 30% 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 Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 29.06.2022 r., I AGa 205/21). Co prawda 436 pkt 3 PZP nie określa 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: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie nr 3 – dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia, formularz cenowy

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów UDI (formularz ofertowy kolumna "F") na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu dla zadania nr 1?

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów UDI 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;

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;

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);

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów UDI 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: Zamawiający nie wymaga przekazywania kodów UDI.

PYTANIE ZESTAW nr 2:

Dotyczy projektu umowy – pakiet nr 9

Pytanie 1.

Dot. § 4 pkt. 1 ppkt. 1) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej za zwłokę w realizacji dostawy z wysokości 2% na 1% wartości brutto danej dostawy, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień?

Pytanie 2.

Dot. § 4 pkt. 1 ppkt. 2) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej za zwłokę w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy z wysokości 2% na 1% wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 3:

 PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Pakiet nr 11

Pozycja 1 – Czy Zamawiający oczekuje asortymentu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje asortymentu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych.

Pakiet nr 11

Pozycja 1 - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw operacyjny składający się z następujących elementów:

1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 190cm x 150cm, stanowi owinięcie zestawu

1 x serweta na stolik Mayo 80cm x 145cm, złożona telekopowo

3 x fartuch chirurgiczny wzmocniony L

1 x pojemnik na igły i ostrza magnetyczno-piankowy 30/40 miejsc

1 x kieszeń przylepna 2 sekcje 43cm x 38cm

1 x kieszeń przylepna 1 sekcja 43cm x 38cm

1 x uchwyt do ssaka Yankauer 18/6,00 CH/mm

1 x dren do ssaka 200cm, 26/8,67 CH/mm

10 x chusta brzuszna z gazy bawełnianej z chipem RTG 45cm x 70cm

10 x tupfer z gazy RTG No. 2

20 x kompres z gazy RTG 10cm x 12,5cmntu.

2 x pojemnik plastikowy niebieski 700 ml

1 x pojemnik plastikowy z uchwytem przeźroczysty 1200 ml

2 x ostrze do skalpela No. 24

2 x ostrze do skalpela No. 11

1 x elektroda czynna 500 cm, 14,5cm

1 x końcówka do elektrody nóż 15,3cm

10 x kompres włókninowy 10cm x 10cm

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 4:

Dotyczy projektu umowy – zał. nr 4 do SWZ

1) Prosimy o ujednolicenie zapisów § 2 ust. 1 oraz § 2 ust. 11 lit. b. Aktualne zapisy są sprzeczne,

ponieważ przewidują inne godziny dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy umowy.

2) Prosimy o wykreślenie zapisu § 2 ust. 11 lit. e, który zawiera nieprawidłowe odesłanie. Brak

takiej jednostki redakcyjnej w umowie. Dodatkowo, każde naruszenie z § 2 ust. 11 jest już

objęte karą umowną, o której mowa w § 4 ust. 1 pkt 3 umowy.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy umowy.

3) Prosimy o skórcenie terminu płatności faktury do 30 dni.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

4) Prosimy o obniżenie kar w § 4 ust. 1 pkt 1 i 2 do 0,5%.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

5) Prosimy o obniżenie maksymalnej wysokości kar w § 4 ust. 3 do 20% wartości umowy brutto.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 5:

Pakiet nr 7, pozycja 1

Czy w miejsce opisanej serwety Zamawiający dopuści podkład o poniższym opisie?

Podkład chłonny w rozmiarze 60 x 90 cm z wkładem chłonnym 55 cm x 78 cm; wykonany z pięciu warstw tj. włókniny polipropylenowej 7,02 g, dwóch warstw celulozy 14,5 g, pulpy celulozowej 42,1 g, niebieskiej folii PE 11,9 g. Opakowanie 25 szt. Chłonność: 1326 g?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pakiet nr 7, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a’100szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie a’100szt. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, **przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku**.

Pakiet nr 7, pozycja 2

Czy w miejsce opisanego czepka Zamawiający dopuści czepek o poniższym opisie?

Czepek w formie furażerki z wstawką chłonącą pot, wiązany z tyłu na troki. Wykonany w część bocznej z włókniny Spunlace o gramaturze 45g/m2, część górna wykonana z białej włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m2, wstawka antypotna 38g/m2. Wysokość czepka w części czołowej 13 cm, szerokość wstawki antypotnej 6 cm, długość troków 25 cm. Opakowanie a'50 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Kolor niebieski z białymi trokami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opisany czepek.

Pakiet nr 7, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a’50szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie a’50szt. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, **przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku**.

Pakiet nr 7, pozycja 3

Czy w miejsce opisanego podkładu Zamawiający dopuści podkład o poniższym opisie?

Podkład chłonny w rozmiarze 40 x 60 cm z wkładem chłonnym 34 cm x 54cm; wykonany z pięciu warstw tj. włókniny polipropylenowej 3,12 g, dwóch warstw celulozy 6,2 g, pulpy celulozowej 27,6 g, niebieskiej folii PE 5,3 g. Opakowanie 25 szt. Chłonność: 590 g.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pakiet nr 7, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a’25szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie a’25szt. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, **przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku**.

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079 ) przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do 08.01.2025 roku.

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Jednocześnie, zamawiający przedłuża termin związania z ofertą do 06.02.2025 roku.