



## WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym bez negocjacji na „Dostawa środków kontrastowych do tomografii komputerowej i pasków do pomiaru stężenia glukozy we krwi dla SPZOZ w Krotoszynie” Nr sprawy: AS/1/13/22

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia swz

### **Zapytania do SWZ i projektu umowy:**

#### **1 Pytanie:**

Do §5 ust. 3 wzoru umowy: Prosimy o usunięcie z wzoru umowy treści §5 ust. 3 z uwagi nieważność zapisu w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa t. j. art. 13 w zw. z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2013 r. poz. 403 ze zm.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Zapis zgodny przede wszystkim z art. 11 ust. 1 powołanej ustawy.

#### **2 Pytanie:**

Do §5 ust. 9 wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie z projektu umowy zapisów §5 ust. 9 jako niezgodnych z normami współżycia społecznego i będących nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługujących na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Przystępujący do przetargu nie wskazuje z jakimi normami współżycia społecznego zapis miałby być niezgodny. Zapis jest prosty a logika jego wprowadzenia oczywista - chodzi o możliwość szybkiego i sprawnego obiegu dokumentów księgowych i ich zatwierdzania i przypisywania do danych umów. Zapis jest ze wszech miar potrzebny i zgodny z prawem (vide: wyrok SN Sygn. akt V CSK 459/18).

#### **3 Pytanie:**

Do §7 ust. 1 oraz 2 wzoru umowy: Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wymiaru kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 1 oraz ust. 2 wzoru umowy do wysokości 1% wartości dostarczonego ze zwłoką asortymentu za każdy dzień zwłoki, bez wskazywania minimalnej kary wynoszącej 50,00 zł lub 150,00 zł dziennie? Wskazujemy przy tym, że wysokość ww. kar umownych możliwych do naliczenia przez Zamawiającego (zawsze minimum 50,00 lub 150,00 zł) nie zostaje uzależniona ani od realnej wartości niezrealizowanej terminowo pozycji zamówienia, czy od poniesionej przez Zamawiającego szkody, ani też od żadnych innych obiektywnych czynników. W konsekwencji, taki sposób naliczania budzi zastrzeżenia wykonawcy z uwagi na fakt, iż może być on dotknięty sankcją nieważności na podstawie art. 353<sup>1</sup> Kodeksu cywilnego - ze względu na sprzeczność z naturą stosunku zobowiązaniowego. Reasumując, ww. sankcje wynikające z proponowanej treści umowy nie spełniają zasadniczego celu, dla którego są wprowadzane i uwzględniają jedynie represyjną funkcję kary umownej. Mając na uwadze powyższe, wykonawca wnosi o zmianę wspomnianego zapisu, aby był on zgodny z reżimem prawa cywilnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Kara umowna musi spełniać swoje funkcje, przystępujący do przetargu i koncentruje się na funkcji kompensacyjnej. Jednak należy podkreślić, że oprócz tej funkcji, kara umowna spełnia funkcje stymulujące do prawidłowego wykonania zamówienia, a jest to szczególnie istotne, gdy ze względu na wartość zamówienia może okazać się, że procentowe wyliczenie kary nie będzie pełniło żadnej funkcji, dlatego też należy wskazać poziom minimalnego progu kary, jak i maksymalny poziom kar.

#### **4 Pytanie:**

Do §9 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło

rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

#### **5 Pytanie:**

Do §11 ust. 6 wzoru umowy: Mając na uwadze konieczność potwierdzenia znajomości kondycji finansowej Zamawiającego, o czym mowa w §11 ust. 6, wnosimy o udzielenie odpowiedzi na pytanie czy w związku z koniecznością złożenia takiej deklaracji, Zamawiający umożliwi Wykonawcom dostęp do ksiąg rachunkowych, dokumentów finansowych i innych dokumentów pozwalających Wykonawcom lub też w inny sposób da możliwość na powzięcie wiedzy na temat stanu finansowego Zamawiającego? Prośbę o dostęp uzasadniamy faktem, że złożenie oświadczenia o wskazanej treści, wyłącznie w oparciu o powszechną znajomość kondycji finansowej podmiotów szpitalnych, byłoby oświadczeniem nieskutecznym i nieprawdziwym.

**Odpowiedź:** Dane finansowe są powszechnie dostępne, w związku z obowiązkiem publikacji w rejestrach sądowych dokumentów. Dokumenty te stanowią też dane udostępniane na wniosek w ramach dostępu do informacji publicznej.

#### **6 Pytanie:**

Mając na uwadze fakt, iż Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia według swoich potrzeb i wymagań. Czy Zamawiający **w pakiecie nr 3 w pozycji 1 w** specyfikacji w rzeczonych pozycjach dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to bezpośrednio reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru, które są wpisane na listy refundacyjne MZ, a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

#### **7 Pytanie:**

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonych zapytania ofertowego, czy jednym z wymogów w rzeczonym postępowaniu w pakiecie 3 jest to aby dopuszczone zostały tylko paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15107: 2015 wraz z obowiązującym dla tej normy hematokrytem, w pełnym zakresie normy 15197: 2015 od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to zapisy rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów oraz obecności pasków testowych na listach refundacyjnych? Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga dostarczenia 3 opakowań płynu kontrolnego na życzenie-nieodpłatnie.

#### **8 Pytanie:**

Czy zamawiający wymaga w/w postępowaniu w pakiecie 3, aby paski były wpisane na listy refundacyjne – gwarantuje to kompletność dostaw (paski na listach refundacyjnych dostępne są również na rynku otwartym), paski na listach refundacyjnych muszą przejść szereg testów potwierdzonych między innymi certyfikatami np. ISO 15 197 :2015?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**9 Pytanie:**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 dopuści paski zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**10 Pytanie:**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 poprzez wymóg "Kapilara zasysająca krew na szczycie paska pomiarowego" ma na myśli pasek z polem aplikacji krwi na całej jego szerokości w jego najszerszym miejscu, dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego, co znacznie ułatwi pracę personelu w placówce? Funkcja zapewnia bezpieczeństwo i higienę pracy personelu podczas badania.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza pasek z polem aplikacji krwi na całej jego szerokości w jego najszerszym miejscu.

**11 Pytanie:**

Czy Zamawiający jako Szpital wymaga w Pakiecie nr 3 pasków do glukometru dającego możliwość pomiaru (oprócz krwi włosniczkowej) także z krwi żyłnej, tętniczej i noworodkowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**12 Pytanie:**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 wymaga, aby paski do glukometru bez względu na datę otwarcia fiołki zachowywały ważność do daty podanej na opakowaniu i tym samym nie wymagały banderolowania datą otwarcia fiołki ze względu na niespójność daty ważności na opakowaniu z rzeczywistą datą ważności liczoną od momentu otwarcia?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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

Z poważaniem

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zdrowotnej w Krotoszynie  
*Iwona Wiśniewska*

Krotoszyn, dnia 11.04.2022r.