



**Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie
zamówienia**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1320) zwanej dalej ustawą Pzp na zadanie pn.: „**Dostawa wyrobów medycznych – materiały szewne na potrzeby Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o.**” – numer referencyjny sprawy: **SZM/DZ/TP/341/02/2026**.

WYJAŚNIENIA SWZ I ZMIANA SWZ 2

Na podstawie art. 284 ust.1, 2 i 6 oraz 286 ustawy PZP w związku z zapytaniami Wykonawcy – Zamawiający, **Szpital Miejski w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o.** wyjaśnia i zmienia treść specyfikacji warunków zamówienia (zwana dalej SWZ) w sposób następujący:

Pytanie nr 1

Pakiet nr 1, poz.13-14

Czy Zamawiający wymaga krzywizny igły 3/8?

Odpowiedź:

Zamawiający oświadcza, iż nastąpiła omyłka pisarska i oczekuje igły 3/8 koła. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 1 poz. 13 i 14 oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 2

Pakiet nr 2, poz.1

Czy Zamawiający dopuści długość igły 30mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza długość igły 30 mm. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 1, poz. 1-9

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, iż Zamawiający dopuści do postępowania równoważny produkt- Monofilament syntetyczny zbudowany z poli(p-dioksanonu), wchłanialny z igłą, czas podtrzymywania tkankowego ok. 74-79% po 14 dniach, ok. 50-60% po 42 dniach oraz całkowitym okresie wchłaniania 180-220 dni.

Pragniemy zauważyć, że nie jest możliwe dokładne określenie czasu wchłaniania i podtrzymywania tkankowego szwów wchłanianych, ponieważ na te parametry ma wpływ zastosowana grubość szwu przy zespoleniu, ale również wiele czynników osobniczych pacjentów związanych z ich stanem zdrowia, np. cukrzyca, wiekiem, odżywieniem czy leczeniem np. onkologicznym. Dlatego też producenci w instrukcjach używania podają przybliżony okres wchłaniania czy podtrzymywania tkankowego.

Oferowane nici spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące sterylnych, syntetycznych, wchłanialnych, plecionych nici oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dotyczące wchłanialnych nici chirurgicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4**Pakiet nr 1, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie igły chirurgicznej o długości 26 mm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5**Pakiet nr 1, poz. 10-11**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, iż Zamawiający dopuści do postępowania równoważny produkt- szwy sterylne, nowszej generacji, dwuskładnikowe z kopolimeru 90% glikolidu i 10% L-laktydu z tzw. poliglaktyny 910 plecione, syntetyczne, powlekane dwoma składnikami (poliglaktyną 370 oraz stearynianem wapnia) o czasie wchłaniania w zależności od grubości szwu po około 28-42 dniach. Podtrzymywanie tkankowe wynosi około 53% po 7 dniach, 14% po 14 dniach, a całkowita pierwotna wytrzymałość zanika w ciągu 21 dni. Nić zapewniająca łatwe sprowadzanie węzła, zabezpieczająca przed efektem cięcia tkanek, dobra widoczność w polu operacyjnym, opakowanie zbiorcze zabezpieczone łatwo zdejmującą się folią i banderolą, saszetki umożliwiające sprawne, szybkie otwarcie i podanie. Igły wykonane z wysokiej jakości stali 302 odporne na wygięcia i złamania w trudnych warunkach operacyjnych, połączone ze szwem w sposób atraumatyczny. Opis rodzaju szwu w języku polskim na opakowaniu zbiorczym i saszetce oraz kod QR..

Pragniemy zauważyć, że nie jest możliwe dokładne określenie czasu wchłaniania i podtrzymywania tkankowego szwów wchłanianych, ponieważ na te parametry ma wpływ zastosowana grubość szwu przy zespoleniu, ale również wiele czynników osobniczych pacjentów związanych z ich stanem zdrowia, np. cukrzyca, wiekiem, odżywieniem czy leczeniem np. onkologicznym. Dlatego też producenci w instrukcjach używania podają przybliżony okres wchłaniania czy podtrzymywania tkankowego. Oferowane nici spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące sterylnych, syntetycznych, wchłaniających, plecionych nici oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) dotyczące wchłaniających nici chirurgicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6**Pakiet nr 1, poz. 13 i 14**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie dotyczące wymogu zaoferowania igły chirurgicznej 1/8 koła. Czy Zamawiający potwierdza zaoferowania igły chirurgicznej 1/8 koła czy wymaga zaoferowania 3/8 koła?

Odpowiedź:

Zamawiający oświadcza, iż nastąpiła omyłka pisarska i oczekuje igły 3/8 koła. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 1 poz. 13 i 14 oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 7**Pakiet nr 1, poz. 17**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie igły chirurgicznej o długości 16 mm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8

Pakiet 1, Pozycja 1-9

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 w pozycji 1 do 9 nić monofilamentową wchłaniającą, syntetyczną, jałową, zbudowaną z polidwuoksanonu stosowaną do zespalania tkanek wymagających długiego okresu podtrzymywania, efektywny czas podtrzymywania tkankowego do 90 dni, profil podtrzymywania tkankowego 60% po 2 tygodniach, czas całkowitego wchłonięcia szwu: 180 – 210 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaofertowany produkt. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 9

Pakiet 1, Pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1, pozycja 6 nić długości 75 cm, reszta parametrów bez zmian? Pragnę nadmienić, że w trwającym postępowaniu dostarczamy taką pozycję.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nić o długości 75 cm o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 10

Pakiet 1, Pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści igłę ½ koła okrągłą 48 mm, reszta parametrów bez zmian? Pragnę nadmienić, że w trwającym postępowaniu dostarczamy taką pozycję.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaofertowaną nić o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 11

Pakiet 1, Pozycja 10 i 11

Czy Zamawiający dopuści szew chirurgiczny wchłaniający, syntetyczny, pleciony, wykonany z kopolimeru kwasu Poliglikolowego 90% i mlekowego (10%) powlekany mieszaniną kwasu polikaprolaktonu oraz stearynianu wapnia, efektywny czas podtrzymywania tkankowego 10 do 14 dni, profil podtrzymywania tkankowego 45% po 1 tygodniu, okres wchłaniania do 42 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaofertowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytania nr 12

Pakiet 1, Pozycja 13 i 14

Czy Zamawiający w pakiecie 1, pozycja 13 i 14 ma na myśli igłę 3/8 koła odwrotnie tnącą?

Odpowiedź:

Zamawiający oświadcza, iż nastąpiła omyłka pisarska i oczekuje igły 3/8 koła. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 1 poz. 13 i 14 oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 13

Pakiet 2, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści igłę ½ koła okrągłą 30 mm, reszta parametrów bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 14

Pakiet 2, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści igłę ½ koła okrągłą wzmocnioną 40 mm, reszta parametrów bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt ze względu na niewielką różnicę o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 15

Pakiet 4, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści bezwęzłowe urządzenie do kontrolowanego zamykania ran z igłą na jednym końcu i pętlą na drugim, szew syntetyczny z jednokierunkowym spiralnym ułożeniem kotwic, wchłaniany. Czas podtrzymywania tkanowego 180-210 dni, materiał szewny jednowłóknowy wchłaniający polidioxanon?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 16

Pakiet nr 4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 dopuści sterylny, syntetyczny, wchłaniający monofilamentowy system bezwęzłowy z Poliglekapronu, jednokierunkowy z systemem blokującym w postaci guzika, absorpcja 90-120 dni, podtrzymywanie tkanki- 50% po około 7 dniach, 20% po około 14 dniach, grubość nici 3/0, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt w zakresie zadanego pytania o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 17

Pakiet nr 1 poz. 1-9

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 1-9 dopuści szew:

„Nić monofilamentowa, wchłaniająca, syntetyczna, jałowa, zbudowana z polidwuoksanonu stosowana do zespalania tkanek wymagających długiego okresu podtrzymywania.

Okres podtrzymywania tkanowego po 14 dniach 78%, po 42 dniach 50%, po 56 dniach 12% Czas całkowitego wchłonięcia szwu: 180 – 220 dni”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18

Pakiet nr 1 poz.1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 1 dopuści nić o dł. 70cm ? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i oczekuje nici o długości minimum 75 cm.

Pytanie nr 19

Pakiet 1 poz. 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 2 dopuści igłę o dł. 31mm ? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza igłę o długości 31 mm o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 20

Pakiet nr 1 poz. 13, 14

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 13,14 dopuści krzywiznę igły 3/8 koła ? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający oświadcza, iż nastąpiła omyłka pisarska i oczekuje igły 3/8 koła. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 1 poz. 13 i 14 oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 21

Pakiet nr 1 poz. 12-18

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 12-18 dopuści szew z polipropylenu ? Zaproponowany zamiennik stosowany jest w tych samych procedurach oraz powszechnie uznawany jest za produkt lepszy jakościowo.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22

Pakiet nr 2 poz.1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 1 dopuści igłę o dł. 30mm ? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza igłę o długości 30 mm o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 23

Pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 2 poz. 1 igłę o długości 30 mm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza igłę o długości 30 mm o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 24

Pakiet nr 2 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 2 poz. 7 igłę o długości 26 mm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza igłę o długości 26 mm o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ.

Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 25

Dotyczy umowy

Zwracamy się z prośbą o umieszczenie w umowie zapisu dotyczącego minimum logistycznego tj. Zamawiający będzie składał zamówienie według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być niższa niż 500 zł netto?

Zamawiający nie widzi potrzeby umieszczania zapisów o minimum logistycznym w umowie, gdyż większość kontrahentów tego nie wymaga w zapisach. Zamawiający praktykuje zamawianie większej ilości i może się zobowiązać do zamawiania zgodnie z ustalonym minimum w ramach wzajemnego porozumienia.

Pytanie nr 26

Pakiet nr 1, poz. 1-9

Czy Zamawiający dopuści szwy chirurgiczne, wchłanialne, syntetyczne, monofilamentowe, niepowlekane, wykonane z polidioxanonu, profil podtrzymywania ok. 70% po 28 dniach, ok. 50% po 42 dniach, całkowite wchłanianie 180-210 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 27

Pakiet nr 1, poz. 1-4

Czy Zamawiający dopuści nić o długości 70cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28

Pakiet nr 1, poz. 1-9

Czy Zamawiający dopuści igły wzmocnione?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 29

Pakiet nr 1, poz.8, 10

Czy Zamawiający dopuści igłę ½ koła okrągłą?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 30

Pakiet nr 1 poz.9

Czy Zamawiający dopuści nitkę o grubości 1?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 31

Pakiet nr 1, poz. 10-11

Czy Zamawiający dopuści szwy chirurgiczne, wchłaniające, syntetyczne, plecione, wykonane z kwasu poliglikolowego, pokrytego polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o czasie podtrzymywania tkankowego ok. 50% po 7 dn, 0% po 10-14 dn, okres wchłaniania 42 dni.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 32

Pakiet nr 1, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 26mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 33

Pakiet nr 1, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 20mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 34

Pakiet nr 1, poz. 13-14

Czy Zamawiający dopuści igłę 3/8 odwrotnie tnącą?

Odpowiedź:

Zamawiający oświadcza, iż nastąpiła omyłka pisarska i oczekuje igły 3/8 koła. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 1 poz. 13 i 14 oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 35

Pakiet nr 2, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści szwy chirurgiczne, wchłaniające, syntetyczne, plecione, wykonane z kwasu poliglikolowego, pokrytego polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o czasie podtrzymywania tkankowego 70% po 2 tyg, 50% po 3 tyg, 20% po 4 tyg., okres wchłaniania 60-90 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 36

Pakiet nr 2, poz. 1-2,5

Czy Zamawiający dopuści nić o długości 75cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 37

Pakiet nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 30mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 38

Pakiet nr 2, poz. 3-4

Czy Zamawiający dopuści nić o długości 150cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt o ile pozostałe parametry są zgodne z zapisami SWZ. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 39

W związku z faktem, że szwy jednowłóknowe nie mają powleczenia, a są nasączone triclosanem czy Zamawiający dopuści: „STRATAFIX_SPIRAL_MONOCRYL_PLUS Bezwęzłowe urządzenie do kontrolowanego zamykania ran z igłą na jednym końcu i z regulowaną pętlą mocującą na drugim. Syntetyczny wchłaniający szew ze spiralnie ułożonymi kotwicami, wykonany z kopolimeru glikolidu i e-kaprolaktonu. Podtrzymywanie tkankowe in vivo: niebarwiony - 50% po 1 tyg., 20% po 2 tyg.; barwiony (fioletowy) - 60% po 1 tyg., 30% po 2 tyg. Okres wchłaniania: 91 dni. Posiada antyseptyczny czynnik antybakteryjny - triklosan, posiadający potwierdzone testami in-vitro działanie hamujące wzrost drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Metycylinooporny Staphylococcus aureus (MRSA), Metycylinooporny Staphylococcus epidermidis (MRSE), Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae.”, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt. Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ oraz zamieszcza go na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 40

Dotyczy umowy

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy dotyczącego limitu kar umownych, poprzez obniżenie limitu kar umownych do 20%.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 41

Dotyczy umowy

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych („Ustawa”), obecnie przedmiotem obrotu mogą być:

- Wyroby medyczne zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 („MDR”).
- Wyroby medyczne, które nie są w pełni dostosowane do wymogów zawartych w MDR, ale posiadają certyfikat zgodności wydany zgodnie z aktem prawnym poprzedzającym MDR, tj. Dyrektywą Rady 93/342/EWG („MDD”).

Wyroby medyczne posiadające certyfikat wydany zgodnie z MDD mogą być wprowadzane do obrotu i używania odpowiednio do 2027 lub 2028 r. (w zależności od klasy wyrobu medycznego). Podstawą do takiego działania są tzw. „przepisy przejściowe” – tj. art. 120 ust. 3, 3a, 3b i 3c MDR oraz art. 142 Ustawy.

Należy zaznaczyć, iż oznaczanie wyrobów medycznych kodami UDI (w tym UDI-DI i UDI -PI) stanowi nowy obowiązek występujący wyłącznie na gruncie MDR oraz niewystępujący na gruncie wcześniej obowiązującej MDD. Tym samym przepisy nie obligują do zamieszczenia kodu UDI przy wyrobie medycznym posiadającym certyfikat zgodności z MDD i wprowadzanym do obrotu lub używania w ramach tzw. przepisów przejściowych (tj. art. 120 ust. 3-3c MDR oraz art. 142 Ustawy).

W świetle powyższego:

1. Co do zasady wymagane jest dostarczenie asortymentu spełniającego wymagania zawarte w Ustawie;
2. Art. 142 ust. 1 Ustawy dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów, które nie zostały dostosowane do MDR, ale posiadają certyfikat zgodności wydany zgodnie z MDD;
3. Dla wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu i używania na podstawie certyfikatu zgodności z MDD brak jest obowiązku prawnego obligującego do zamieszczenia kodów UDI na wyrobie.

Jednocześnie należy zaznaczyć, iż zgodnie z przepisami prawa wyroby medyczne dopuszczone do obrotu i używania na podstawie certyfikatu zgodności z MDD posiadają kod GTIN. Wobec powyższego, z uwagi na brak obowiązku stosowania kodów UDI w zakresie części wyrobów medycznych, które mogą być przedmiotem obrotu, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w obowiązku i nadanie mu następującego bądź zbliżonego brzmienia:

„O ile jest to wymagane przepisami prawa powszechnie obowiązującego”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, zapisy zostaną wprowadzone do umowy na etapie jej zawarcia. Zamawiający doda w § 1 ust. 7 na końcu „o ile jest to wymagane przepisami prawa powszechnie obowiązującego”.

Pytanie nr 42

Dotyczy umowy

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia § 5 ust. 8 projektu umowy.

8. Opóźnienie Zamawiającego daje podstawę do wstrzymania się przez Wykonawcę z realizacją zobowiązań wynikających z niniejszej umowy. W przypadku zamiaru skorzystania przez Wykonawcę z uprawnienia do wstrzymania się z wykonaniem umowy jest on zobowiązany zawiadomić Zamawiającego o tym na piśmie wyznaczając co najmniej 14 dniowy termin na uregulowanie zobowiązania.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Niniejsze wyjaśnienia i zmiana SWZ stanowią integralną część postępowania, którego dotyczą.

MARTA NOWACKA

**Prezes Szpitala Miejskiego
w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o.**

Otrzymują:

- 1) Publikacja na stronie prowadzonego postępowania.
- 2) a/a