

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. Dostawa wyrobów reumoortopedycznych w podziale na zadania, znak sprawy: 20/PN/2023/MM.

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

Pytanie nr 1 - Dot. załącznika nr 2 do SWZ tj. Formularza asortymentowo-cenowego, zadanie nr 5 lp. 13

Zwracamy się z prośbą o informacje, czy Zamawiający w zadaniu nr 5 lp. 13 dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: Element udowy anatomiczny (prawy, lewy) w 5 rozmiarach, wykonany ze stopu CoCrMo. Element udowy anatomiczny (prawy, lewy), tylno-stabilizowany, w 5 rozmiarach, wykonany ze stopu CoCrMo.

Odpowiedz: Tak.

Pytanie nr 2 - Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ tj. Projektu umowy §1 ust. 3 i 4 Projektu umowy brzmi:

3. Wykonawca oświadcza, że towar spełnia wszelkie wymagania jakościowe i normy obowiązujące dla tego rodzaju wyrobów oraz wymogi przewidziane obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie 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 oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, są oznakowane znakiem CE oraz posiadają deklaracje zgodności.

4. Na każde żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć uwierzytelnioną kopię dokumentów określonych powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, które winny posiadać wyroby medyczne. Dokument zostanie przedstawiony w języku polskim lub przysięgłym tłumaczeniu na język polski.

Z uwagi na dużą ilość dokumentów w języku angielskim, którymi dysponuje Wykonawca dla oferowanych wyrobów medycznych, m.in. certyfikat i deklaracja zgodności, zwracamy się z prośbą o informację, czy Zamawiający dopuści przedstawienie wymaganych powyżej dokumentów wraz z tłumaczeniem na język polski wykonanym przez Wykonawcę.

Odpowiedz: Tak.

Pytanie nr 3 - Dotyczy Rozdziału IV SWZ pkt 25 i 28 w związku z załącznikiem nr 3 do SWZ tj. Projektem umowy

Rozdział IV pkt 25 i 28 brzmi:

25. Zamawiający wymaga w przypadku zaoferowania zestawów lub zakresu rozmiarów podania nazw, numerów katalogowych, kodu UDI (EAN), w tym obowiązkiem wykonawcy jest podanie Kodów i wycen dla poszczególnych elementów zestawu i poszczególnych rozmiarów .

28. Oznakowanie dostarczonych wyrobów musi być sporządzone w języku polskim wraz z czytelnymi kodami UDI (EAN) (jeżeli produkt posiada); instrukcje użytkowania, ulotki, opis wyrobu muszą być sporządzone w języku polskim, etykiety zewnętrzne (oryginalne) w języku polskim lub angielskim. Zamawiający wymaga załączenia tłumaczenia etykiet, opisów czy ulotek na język polski.

§6 ust. 6 Projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ) brzmi:

6. Po użyciu asortymentu upoważniony pracownik Bloku Operacyjnego Zamawiającego sporządza raporty/protokoły zużycia określające ilość i rodzaj asortymentu oraz jego właściwości (numer seryjny, oznaczenie: nazwę handlową przedmiotu zamówienia, numer katalogowy, Kod UDI, rozmiar, ilość, wartość wyszczególnionego produktu, jeżeli produkt posiada - numer UAN) i przekazuje je Wykonawcy (kopie przesyła do Apteki) w drodze wiadomości e-mail, w terminie do 2 dni roboczych od daty zużycia zestawu.

Wykonawca pragnie zaznaczyć, iż wyroby medyczne, które są objęte okresem przejściowym na podstawie art. 120 ust. 1-4 Rozporządzenia MDR oraz niektóre wyroby medyczne w zależności od klasy ryzyka na podstawie art. 123 ust. 3 pkt f) i g) Rozporządzenia MDR nie są objęte obowiązkiem posiadania nośników kodów UDI. Tym samym, dla takich wyrobów za właściwe należy uznać posługiwanie się kodami GTIN (EAN).

Mając na uwadze powyższe prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga na etapie realizacji umowy, jak i podania w załączniku nr 2 do SWZ tj. Formularzu asortymentowo-cenowym kodów EAN?

Odpowiedz: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy Rozdziału IV pkt 28 SWZ

Rozdział IV pkt 28 SWZ brzmi:

28. Oznakowanie dostarczonych wyrobów musi być sporządzone w języku polskim wraz z czytelnymi kodami UDI (EAN) (jeżeli produkt posiada); instrukcje użytkowania, ulotki, opis wyrobu muszą być sporządzone w języku polskim, etykiety zewnętrzne (oryginalne) w języku polskim lub angielskim. Zamawiający wymaga załączenia tłumaczenia etykiet, opisów czy ulotek na język polski.

Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, wyrób przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami ma etykiety oraz instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji

przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Mając na względzie powyższe zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zaakceptuje dostarczanie instrukcji używania w języku angielskim?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 5

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ tj. Formularza ofertowego pkt 2. Przedmiot oferty ppkt 7.

Zapis w Formularzu ofertowym pkt 2. Przedmiot oferty ppkt 7. brzmi:

*7. Oświadczamy, że po zawarciu umowy zobowiązujemy się dostarczyć wraz z umową Specyfikację asortymentowo-cenową w wersji elektronicznej na nośniku CD/DVD w preferowanym zapisie *.ofe, która ma spełniać wymogi specyfikacji formatu DATA-FARM.*

Z uwagi na fakt, że Zamawiający opublikował Specyfikację asortymentowo-cenową w formacie .xls zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający dopuści dostarczenie wersji elektronicznej w.w dokumencie w formacie .xls? Pragniemy podkreślić, że format *.ofe nie jest powszechnie dostępny do zapisania z pliku Excel w opcji zapisz jako typ.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 6

Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ tj. Projektu umowy - §6 umowy w związku z Rozdziałem IV pkt 8 SWZ

Rozdział IV pkt 8 SWZ brzmi:

8. Wykonawca zobowiązany będzie do depozytowego utrzymywania w Magazynie Wyrobów w siedzibie Zamawiającego wszystkich rozmiarów wyrobów, z każdego zaoferowanego rodzaju, w ilości co najmniej po 1 sztuce. Dokładny depozyt w zakresie implantów zostanie ustalony z przedstawicielem Wykonawcy po podpisaniu umowy.

§6 umowy:

1. Oprócz dostaw częściowych Wykonawca powierza Zamawiającemu prowadzenie tzw. Depozytu przez okres trwania Umowy. (...)

Zwracamy się z prośbą o informację, czy Zamawiający w zadaniu nr 5 odstąpi od wymogu utworzenia depozytu i dopuści dostarczenie implantów, i instrumentarium na czas zabiegu operacyjnego na podstawie złożonego zamówienia? Jeżeli tak, zwracamy się z prośbą o dostosowanie odpowiednich zapisów w projekcie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska