



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

Dziekanów Leśny, dn. 22.05.2020 r.

DPZP/26/231/2020/AJ,PP,SW,,KR

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa materiałów opatrunkowych dla SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym - DZ/15/PN/2020.

Na podstawie art. 38 ust. 1 – 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający – SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym udziela wyjaśnień treści SIWZ na zapytania Wykonawców.

• Pytanie nr 1

Pakiet nr I.

Pozycje 3 - 6. – Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. 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, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie 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, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie 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, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

- **Pytanie nr 2**

Pakiet nr II.

Pozycja 12. – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku pakowanego a ‘ 30 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, pozostałe parametry spełnione.

Odpowiedź zamawiającego: **Zamawiający dopuszcza.**

- **Pytanie nr 3**

Załącznik nr 6 do SIWZ (WZÓR UMOWY)

Dotyczy § 8 ust. 1. pkt. a). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

- **Pytanie nr 4**

Wnosimy również o wprowadzenie dodatkowych zapisów umowy w § 9 regulujących skutki wystąpienia siły wyższej mającej wpływ na realizację obowiązków wynikających z łączącej strony umowy. Proponowane brzmienie:

Siła Wyższa

1. Strony umowy zgodnie z postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania umowy (siła wyższa).



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

2. Strona umowy, u której wyniknęły utrudnienia w wykonaniu umowy wskutek działania siły wyższej, jest obowiązana do bezzwłocznego poinformowania drugiej strony o wystąpieniu i ustaniu działania siły wyższej. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z Umowy, zakres asortymentu, którego dotyczy, i środki przedsięwzięte, aby te konsekwencje złagodzić.

3. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających

z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.

4. Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.

5. W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż trzy miesiące od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, każda ze stron może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w części objętej działaniem siły wyższej. Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Wprowadzenie powyższej regulacji pozwoli na jednoznaczne określenie obowiązków stron w przypadku wystąpienia siły wyższej. Wskazać bowiem należy, iż siła wyższa traktowana jest jako jedna z przesłanek wyłączających odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, a więc również umożliwiających wykonawcy uwolnienie się od po-noszenia odpowiedzialności za niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie tej umowy, w tym za uchybienia terminowi wykonania zakontraktowanych prac czy dostaw. Jednakże w celu zapewnienia ochrony interesów obu stron umowy w przypadku wystąpienia siły wyższej wprowadzenie powyższych zapisów pozwoli na podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków wynikających z tego stanu.

Odpowiedz Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO ZESPOŁU
PUBLICZNYCH ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym

mgr Robert Lasota