



Nr sprawy D25M/251/N/36-70rj/24

Gdynia, dnia 15.11.2024 r.

**Wykonawcy
ubiegający się o zamówienie**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych dla potrzeb Oddziału Chirurgii Naczyniowej w Szpitalu Św. Wincentego a Paulo w Gdyni**

Zamawiający - Szpital Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), zwaną dalej ustawą Pzp, udziela następujących odpowiedzi na pytania Wykonawców. **Jednocześnie Zamawiający wskazuje, iż w związku z tym, iż zapytania zostały zadane po terminie wskazanym w art. 135 ust. 2 Pzp, Zamawiający nie ma obowiązku dochowania terminów przewidzianych w ustawie na udzielenie odpowiedzi na te zapytania.**

Pytanie 46 – dotyczy SWZ

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ (kolumna w Formularzu cenowym – załącznik nr 2 do SWZ), w zakresie wskazania wymogu przekazania Zamawiającemu kodów GTIN oferowanych wyrobów na etapie składania ofert.

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów GTIN/UDI na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

- 1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów GTIN/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 GTIN/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 GTIN/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 GTIN/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 dopuszcza możliwość nie podawania kodu UDI-DI w kolumnie nr 13 tabeli Formularza asortymentowo-cenowego.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPowiednim Zakresie.

Sporządziła: Anna Pośpiech

Z poważaniem
Małgorzata Brancewicz-Malec
Z-ca Przewodniczącej Komisji Przetargowej

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 181 060 500,00 zł

Małgorzata Brancewicz-Malec