

Łódź, 11.06.2025r.

Nr sprawy: APT / 53 / 2025

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Dotyczy: dostawy wyrobów medycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

1. W toku prowadzonego postępowania, do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

L.P.	PYTANIE	ODPOWIEŹ
1	1. Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 6 ust. 1 pkt. 1.2 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia: 1.2. jeżeli nastąpi odstąpienie od umowy, jej wypowiedzenie lub natychmiastowe rozwiązanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on Zamawiającemu, na jego pisemne i uzasadnione wezwanie, karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto; 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 przyczynę dla zamawiającego do wzbogacenia się.”	Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści § 6 ust. 1 pkt 1.2 projektu umowy w proponowanym przez Wykonawcę zakresie. Wskazana kara w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto została określona z zachowaniem zasady proporcjonalności, w zgodzie z przepisami Kodeksu cywilnego oraz orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej. Celem kary jest zabezpieczenie interesów Zamawiającego na wypadek niewykonania zobowiązania przez Wykonawcę, a jej wysokość ma charakter stymulujący, nie represyjny , i nie stanowi podstawy do bezpodstawnego wzbogacenia się. Zamawiający pragnie podkreślić, że kara ta odnosi się wyłącznie do sytuacji, w których odstąpienie od umowy następuje z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy , a jej zastosowanie będzie każdorazowo poprzedzone pisemnym i uzasadnionym wezwaniem .
2	2. Wykonawca wskazuje, iż podmiot dokonujący sprzedaży wyrobu medycznego (dystrybutor) zobowiązany jest, zgodnie z art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 – zapewnić transport wyrobu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Oznacza to, iż wymóg zapewnienia zastrzeżonego przez Zamawiającego mechanizmu monitorowania temperatury podczas transportu jest zasadny wyłącznie w przypadku, gdy producent danego wyrobu zastrzegł analogiczny obowiązek. W Komunikacie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 lipca 2023 roku wskazano, iż przepisy obligujące apteki do kontroli produktów przyjmowanych przez aptekę szpitalną „nie wymusza (...) każdorazowego żądania od dostawcy wydruków z rejestratorów temperatury/ wilgotności”. W przedmiotowym komunikacie wskazano również, iż „obowiązek przedłożenia takich dokumentów [tj. wydruków z rejestratorów temperatury/wilgotności] przez podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną dotyczy wyłącznie transportu produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków (pkt 9.4 ppkt 5 rozporządzenia DPD)”. Tym samym Główny Inspektor Farmaceutyczny potwierdza, iż brak jest obowiązku prawnego obligującego dostawców wyrobów medycznych do przekładania wydruków z	Zamawiający potwierdza, że zgodnie z art. 14 ust. 3 MDR, dystrybutor zobowiązany jest do zapewnienia transportu wyrobów medycznych zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że wymóg monitorowania temperatury podczas transportu ma zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do tych produktów, które zgodnie z dokumentacją producenta (np. IFU, karta charakterystyki) wymagają przechowywania w warunkach kontrolowanych (np. chłodniczych) . W takim przypadku obowiązek dostawy z rejestracją temperatury jest elementem koniecznym dla zapewnienia integralności produktu i zgodności z przepisami prawa oraz wewnętrzną polityką jakości szpitala. Zamawiający nie narzuca wymogu monitorowania temperatury dla produktów, dla których nie jest to wymagane przez producenta.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, http://www.kopernik.lodz.pl

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



	rejestratorów temperatury/wilgotności". Narzucenie na Wykonawcę obowiązku zapewnienia wskazanych przez Zamawiającego, specyficznych warunków monitorowania temperatur podczas transportu wszystkich wyrobów medycznych stanowi w ocenie Wykonawcy rozwiązanie: a. nieadekwatne dla części wyrobów medycznych, wobec których producent nie wymaga stosowania wskazanych przez Zamawiającego mechanizmów kontroli temperatur podczas transportu; b. nieproporcjonalne i istotnie wykraczające poza zakres działań, które w świetle prawa są wymagalne dla prawidłowej dostawy wyrobów medycznych; c. prowadzące do konieczności uwzględnienia w kalkulacji ofert wykonawców niestandardowych i niewymaganych prawnie warunków dostawy - istotnie zwiększających wysokość oferty (ceny) proponowanej przez wykonawców. Wobec powyższego czy Zamawiający odstąpi od wymogu zastrzeżonego w § 2 ust. 7 lub dopuści inne proponowane przez Wykonawcę mechanizmy potwierdzania temperatury podczas transportu wyrobu medycznego (np. poprzez składanie stosowanych oświadczeń przez Wykonawcę.	
3	Dotyczy: formularz asortymentowo-cenowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu pozycji 4.1? 4. 1. Szwy mikrochirurgiczne nylonowe (poliamidowe), monofilamentowe, niewchłaniające. Grubość nitki: 11/0. Długość nitki w cm: 10. Długość igły w mm.: 2,6 - 3,8. Kształt igły: 3/8 koła. Typ igły: okrągła. 1 opakowanie 12 szaszetek	Zamawiający informuje, że pakiet 4 pozycja 1 została już ujęta jako odrębny pakiet zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik do Zapytania Ofertowego. W związku z powyższym, nie zachodzi potrzeba jej dodatkowego wydzielenia.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
dr n. med. Jerzy Badowski