

Łódź, dn. 28.07.2026 r.

Nr sprawy: APT/ 58 / 2026

ODPOWIEDZI NA PYTANIA I MODYFIKACJA ZAPYTANIA OFERTOWEGO

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 do pakietu nr 1 poz.1:

L.P.	PYTANIE	ODPOWIEŹ
1	Zgodnie z Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/1197 w sprawie Instrumentu Zamówień Międzynarodowych dot. wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej, przedmiotowy instrument znajduje zastosowanie wyłącznie do zamówień, których wartość szacunkowa wynosi co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT. Stosowanie Instrumentu do zamówień o niższej wartości jest niedopuszczalne, gdyż naruszałoby ogólną zasadę opisaną przedmiotu zamówienia w sposób zapewniający uczciwą konkurencję. Stosownie do art. 2 ust. 2 lit b Rozporządzenia 2025/1197, zamawiający obowiązani są obliczać szacunkową wartość zamówień zgodnie z art. 5 dyrektywy 2014/24/UE. Stosownie do tego przepisu, jeżeli dane zamówienie ma być udzielone w formie odrębnych części (odrębnych postępowań), przy szacowaniu wartości uwzględnia się całkowitą szacunkową ich wartość, ale wyłącznie pod warunkiem, że dotyczy to planowanego nabycia podobnych dostaw. Przy czym zgodnie z rozumieniem potwierdzonym przez Krajową Izbę Odwoławczą w wyroku z 12 marca 2026 r. sygn. KIO 454/26, sumowaniu podlegają nie wszystkie planowane przez szpital dostawy wyrobów medycznych (jakichkolwiek), a jedynie dostawy towarów podobnych. Oznacza to, że przy obliczaniu szacunkowej wartości zamówienia, uwzględniać należy wyłącznie planowane dostawy obejmujące wyroby, które wykazują podobieństwo co do przeznaczenia z wyrobami objętymi danymi postępowaniem. W przypadku wyrobów przeznaczonych do ogrzewania pacjenta, jako dostawy podobne traktować należy wyłącznie dostawy wyrobów medycznych przeznaczonych do ogrzewania pacjenta. Potwierdza to treść Rozporządzenia 2025/1197, z której wynika, że w ocenie Komisji Europejskiej zamówienia, do których stosuje się Instrument Zamówień Międzynarodowych, stanowią jedynie ok. 4% postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w całej Unii Europejskiej (punkt 34, 51 oraz 53 motywów Rozporządzenia – „Po pierwsze, około 96 % wszystkich unijnych postępowań o udzielenie zamówienia na wyroby medyczne nie wchodziłoby w	Zamawiający uwzględnia wniosek Wykonawcy. Zamawiający potwierdza, że na 2026 r. na dostawy zakwalifikowane do grupy kosztowej „środki opatrunkowe” (401-02-04-09-01) zaplanował kwotę 5 619 028,24 zł netto, co odpowiada 1 303 718,85 EUR bez VAT. Pakiet nr 1 stanowi część tego planowanego zamówienia obejmującego podobne dostawy. Zgodnie z art. 1 ust. 1 oraz art. 2 ust. 2 lit. b rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197, w związku z art. 5 dyrektywy 2014/24/UE, środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ma zastosowanie do postępowań o udzielenie zamówienia na wskazane w tym rozporządzeniu wyroby medyczne, jeżeli prawidłowo ustalona łączna wartość planowanych podobnych dostaw wynosi co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT. Ponieważ w odniesieniu do grupy podobnych dostaw obejmującej Pakiet nr 1 łączna wartość wynosi 5 619 028,24 zł netto, co odpowiada 1 303 718,85 EUR bez VAT, próg zastosowania środka IZM nie został osiągnięty. W konsekwencji do Pakietu nr 1 nie stosuje się również obowiązków wynikających z art. 8 rozporządzenia (UE) 2022/1031, w tym ograniczenia dotyczącego udziału towarów i usług pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej. Zamawiający odstępuje zatem od wymagania złożenia załącznika nr 3A do OPZ przez wykonawców składających ofertę na Pakiet nr 1 i dokonania odpowiedniej modyfikacji dokumentów zamówienia. Informacja o zmianie OPZ zostanie zamieszczona na stronie prowadzonego postępowania. Pozostałe postanowienia dokumentów zamówienia pozostają bez zmian.

zakres środka IZM”). Oznacza to po pierwsze, że nie można jako dostaw podobnych traktować dostaw na wszystkie wyroby medyczne (taka interpretacja prowadziłaby do objęcia Instrumentem niemal 100% postępowań, co byłoby wprost sprzeczne z treścią Rozporządzenia). Po drugie, prawidłowa wykładnia przepisów Rozporządzenia 2025/1197 powinna więc prowadzić do przyjęcia wąskiego rozumienia „dostaw podobnych” – a więc sumowania wartości jedynie takich postępowań, które dotyczą wyrobów wykazujących rzeczywiste podobieństwo czy to na płaszczyźnie typu wyrobu medycznego (np. podobnymi dostawami są wszystkie dostawy zastawek serca, niezależnie od materiału lub rozmiaru) czy też płaszczyźnie funkcjonalnej (podobnymi dostawami są dostawy wyrobów służących wykonaniu danej procedury).

Zwracamy się z pytaniem, czy z uwagi na powyższe wyjaśnienia Zamawiający nie uzna za zasadne potraktowanie przedmiotowego postępowania jako zamówienia o wartości szacunkowej poniżej 5 000 000 EUR, do którego nie stosuje się Instrumentu Zamówień Międzynarodowych na mocy Rozporządzenia 2025/1197, a w konsekwencji, czy Zamawiający nie zrezygnuje z obciążania wykonawców obowiązkiem składania oświadczenia, stanowiącego załącznik nr 3A do SWZ?

2. Zamawiający modyfikuje zapytanie ofertowe poprzez usunięcie załącznika nr 3A – Oświadczenia wykonawcy / wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia.