

Toruń, 14.11.2022 r.

Informuję, iż w toku postępowania w trybie zapytania ofertowego, z dnia 9 listopada 2022 r., na dostarczenie rękawic nitrylowych i masek chirurgicznych, których zakup zostanie sfinansowany w ramach projektu pn. „Ograniczenie negatywnych skutków COVID - 19 poprzez działania profilaktyczne i zabezpieczające skierowane do służb medycznych” współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2014-2020 wpłynęły pytania, które wraz z odpowiedziami na nie zostają przedstawione poniżej:

Pytania:

1. Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, jaki musi być minimalny termin ważności masek licząc od terminu dostawy?

Uzasadnienie:

Doprecyzowanie powyższej kwestii pozwoli Zamawiającemu na uniknięcie sytuacji, w której dostarczone wyroby medyczne będą miały krótki termin ważności, co przy tak dużej ich ilości może wiązać się z ryzykiem niewykorzystania znacznej ich części oraz dodatkowo poniesieniem kosztu utylizacji przez Zamawiającego lub ewentualnie instytucje zdrowia publicznego lub inne podmioty, do których zostaną one rozdystrybuowane. Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt. 1 **ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych** zakazuje się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta termin ważności upłynął, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona;

2. Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, czy Zamawiający, w przypadku załączenia przez wykonawcę deklaracji zgodności oferowanych masek z Dyrektywą 93/42/EWG, Zamawiający wymaga przedstawienia dodatkowych gwarancji / dowodów, potwierdzających, że wyroby medyczne zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed 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?

Uzasadnienie:

Powyższe pytanie związane jest z treścią przepisu Artykułu 120 ust. 4 przedmiotowego rozporządzenia, które dopuszcza możliwość dalszego udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów medycznych zgodnych z Dyrektywą 93/42/EWG, ale tylko pod warunkiem, że wyroby te zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem przed 26 maja 2021 r. (wejście w życie Rozporządzenia). Prawnicy zajmujący się problematyką wyrobów medycznych zgodnie podkreślają, że w związku z okresem przejściowym, konieczne wydaje się być wymaganie, oprócz deklaracji zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG, dodatkowego dokumentu potwierdzającego zgodne z prawem wprowadzenie do obrotu takich wyrobów medycznych. Dokumentem takim może być np. faktura kupna - sprzedaży na rynek UE lub oświadczenie importera.

3. Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, czy Zamawiający potwierdza, że dostawa na koszt wykonawcy do wyznaczonego punktu oznacza docelowo nie więcej niż jedno miejsce dostawy?



4. Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, jak Zamawiający interpretuje zapis „dostarczenie całości zamówienia -10pkt”? Np.: Czy hipotetycznie – w przypadku dostawy w ciągu 16 – 21 dni od podpisania umowy wykonawca dostarczy całość zamówienia otrzymuje 10pkt, a kiedy dostarczy to zamówienie np. w 3 partiach otrzyma 0pkt?
5. Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści wycenę masek oraz rękawic za najmniejsze opakowanie handlowe tj.: rękawice nitrylowe 100szt. / maski chirurgiczne 50szt. z przeliczeniem wymaganych ilości?
6. Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację „Formularza cenowego”, który nie przewiduje określenia jednego z ocenianych kryteriów punktowych, tj.: „**wielkość zamówienia**”.
7. Ze względu na doprecyzowanie powyższych kwestii zwracamy się z wnioskiem o zmianę terminu składania w celu przygotowania precyzyjnej oferty zgodnej z oczekiwaniami Zamawiającego.
8. Czy przez całość zamówienia Zamawiający rozumie dostawę zarówno rękawic jak i maseczek? Czy każda z tych pozycji jest traktowana oddzielnie?
9. Czy Zamawiający dopuszcza dostarczenie tworu różnych firm? Np. 50% rękawic marki X i 50% rękawic marki Y?

Odpowiedzi:

- Ad. 1. Maski chirurgiczne powinny posiadać datę ważności równą lub dłuższą niż 2 lata w chwili dostawy.
- Ad. 2. Wystarczy deklaracja zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, albo deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745.
- Ad. 3. Zamawiający potwierdza, iż dostawa na koszt wykonawcy oznacza jeden punktu na terenie miasta Torunia lub powiatu toruńskiego.
- Ad. 4. Kryterium „całość zamówienia” rozumiane jest jako dostarczenie zarówno rękawic jak i masek, w tym przypadku przyznaje się 10 punktów. W kryterium „termin dostawy” punktowany jest czas dostarczenia zadeklarowanego w ofercie towaru. Dopuszcza się dostarczenie towaru w partiach, ale do oceny liczy się dzień dostarczenia ostatniej partii towaru. Hipotetycznie w przypadku dostarczenia zadeklarowanego w ofercie towaru w ciągu 16-21 dni od podpisania umowy, wykonawca otrzyma 3 punkty i może dostarczyć towar w partiach, ale ostatnia partia musi zostać dostarczona do 21 dni.
- Ad. 5. Zamawiający zaleca składanie ofert zgodnie z formularzem, który przewiduje ceny jednostkowe.
- Ad. 6. Modyfikacja „Formularza cenowego” jest bezzasadna, ponieważ Zamawiający w Postanowieniach ogólnych pkt 1 dopuszcza składanie ofert częściowych wyłącznie w podziale na asortyment, nie ilość. „Wielkość zamówienia” będzie wynikała ze złożonej oferty tj. czy oferta została złożona na jeden czy dwa produkty.
- Ad. 7. Odpowiedzi na pytania nie wnoszą istotnych zmian w zaproszeniu do składania ofert, w związku z tym Zamawiający nie zmienia terminu składania ofert.
- Ad. 8. Zamawiający przez całość zamówienia rozumie dostawę rękawic i maseczek. Zgodnie z Postanowieniami ogólnymi pkt 1, Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych wyłącznie w podziale na asortyment, nie ilość.
- Ad. 9. Zamawiający dopuszcza dostarczenie towaru różnych firm, z zastrzeżeniem, że wszystkie produkty spełniają wymagania wskazane w zaproszeniu do składania ofert.

Wydział Zarządzania Departamentu
Opieki Społecznej i Zdrowia
(1)
Marcin Kurasz