

Kraków, 04 sierpnia 2026 r.
DZP.271-164/2026

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PODSTAWOWYM – **DOSTARCZANIE CZUJNIKÓW DO PULSOKSYMETRÓW DLA NOWORODKÓW WRAZ Z DZIERŻAWĄ PULSOKSYMETRÓW**, numer sprawy: **164/ZP/2026**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320, zwanej dalej ustawą Pzp), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej Specyfikacją) złożone w Postępowaniu.

Pytanie nr 1

Dotyczy SWZ, rozdział X, ust. 1, pkt. b, ppkt. 3

Czy Zamawiający w zakresie wymogu dotyczącego złożenia wraz z ofertą zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa URPL lub potwierdzenia rejestracji w bazie EUDAMED dopuści możliwość złożenia tych dokumentów **na etapie realizacji umowy**, tj. najpóźniej przed dniem pierwszej dostawy przedmiotu zamówienia, zamiast na etapie składania ofert?

Uzasadnienie: Zamawiający myli etap dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu/używania z etapem składania ofert.

Żądanie dokumentów rejestracyjnych wyrobu medycznego na etapie składania ofert w rażący sposób narusza art. 16 pkt 1 i 3 ustawy Pzp (zasadę uczciwej konkurencji oraz proporcjonalności). Wykonawca na etapie składania oferty deklaruje dostawę sprzętu, którego nie musi fizycznie posiadać na magazynie. **Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz Komunikatami Prezesa URPL**, obowiązki rejestracyjne są ściśle powiązane z momentem wprowadzenia wyrobu do obrotu lub przekazania do używania. Dopełnienie tych formalności następuje po zakupie wyrobu medycznego. Wymóg przedkładania tych dokumentów już w ofercie bezprawnie eliminuje z postępowania podmioty, które legalnie nabędą i zarejestrują produkt dopiero po wygraniu postępowania.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Dotyczy SWZ, rozdział X, ust. 1, pkt. c

Czy Zamawiający dokona modyfikacji SWZ i dopuści możliwość potwierdzenia kompatybilności oferowanych wyrobów medycznych z aparatami Zamawiającego na podstawie **oświadczenia własnego Wykonawcy** bądź innych dokumentów przedmiotowych (np. deklaracji zgodności, instrukcji używania lub certyfikatów jednostek notyfikowanych), bez konieczności przedkładania dokumentów wystawionych bezpośrednio przez producenta aparatów nadrzędnych?

Uzasadnienie: Producent oryginalnego sprzętu jest często bezpośrednim lub pośrednim konkurentem w przetargu (albo chroni sieć swoich autoryzowanych dystrybutorów). Żądanie jego oświadczenia daje mu status "sędziego we własnej sprawie" – może on odmówić wydania dokumentu niezależnemu wykonawcy bez podania przyczyny.

Dotychczasowy zapis SWZ narusza art. 16 pkt 1 oraz art. 99 ust. 4 ustawy Pzp poprzez ograniczenie kręgu potencjalnych wykonawców. Wymóg składania oświadczeń pochodzących bezpośrednio od producenta aparatów (podmiotu trzeciego) uzależnia możliwość złożenia ważnej oferty od woli podmiotu rynkowego, który bardzo często jest bezpośrednim lub pośrednim konkurentem w tym postępowaniu. Zgodnie z przepisami ustawy Pzp, to Wykonawca bierze pełną odpowiedzialność za zaoferowanie towaru równoważnego i kompatybilnego, a ciężar udowodnienia tego faktu może zostać zrealizowany za pomocą dowolnych, obiektywnych środków dowodowych, których Zamawiający nie może apriori ograniczać.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy SWZ – przedmiot zamówienia

Czy Zamawiający może wykazać obiektywną medyczną zasadność dla której czujniki do aparatów serii Radical i Rad miałyby być dostarczane w tym samym pakiecie co dzierżawa nowych urządzeń?

Jednocześnie zwracamy się z wnioskiem o dokonanie podziału zamówienia na części (pakiety), tj. wydzielenie dostawy czujników SpO2 kompatybilnych z aparatami Masimo Radical-7 i Rad-8 do odrębnego pakietu oraz dzierżawy nowych pulsoksymetrów do drugiego, odrębnego pakietu.

Uzasadnienie: Zamawiający, konstruując przedmiot zamówienia, stworzył efekt synergii dyskryminacyjnej:

- Z jednej strony wymaga dostawy czujników kompatybilnych z posiadanymi już aparatami Masimo Radical-7 oraz Rad-8 (co przy dopuszczeniu równoważności i własnego oświadczenia wykonawcy o kompatybilności byłoby legalne).
- Z drugiej strony, w tym samym pakiecie, wymaga dzierżawy nowych pulsoksymetrów, które siłą rzeczy również muszą współpracować z tymi samymi czujnikami.

Połączenie tych dwóch asortymentów w jednym zadaniu drastycznie narusza art. 16 pkt 1 oraz art. 99 ust. 4 ustawy Pzp. Uniemożliwia to złożenie oferty wykonawcom oferującym wysokiej jakości czujniki kompatybilne (zamienniki), którzy nie dystrybuują aparatów marki Masimo. Zamawiający w ten sposób sztucznie ogranicza konkurencję do jednego producenta, co przekłada się na niegospodarne wydatkowanie środków publicznych.

Orzecznictwo KIO: Krajowa Izba Odwoławcza wielokrotnie podkreślała, że dążenie Zamawiającego do wygody (posiadanie jednego systemu lub jednej umowy) nie może stać ponad ustawową zasadą uczciwej konkurencji. Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia tak, aby odpowiadał on tylko jednemu produktowi dostępnemu na rynku (sygn. akt KIO 2559/14 i sygn. akt KIO 2816/11)

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej www.szpitalrydygier.pl, <https://ezamowienia.gov.pl/pl/> zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.