

Kraków, 10 sierpnia 2026 r.
DZP.271-169/2026

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PODSTAWOWYM – **DOSTARCZANIE NARZĘDZI DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH W TECHNOLOGII HYBRYDOWEJ WRAZ Z NAJMEM GENERATORÓW HYBRYDOWYCH**,
numer sprawy: **169/ZP/2026**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 4 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

WNIOSEK - dotyczące terminu składania ofert.

Zwracamy się z bardzo uprzejmą prośbą, wnioskiem o przesunięcie terminu składania ofert o kilka dni, ze względu na okres urlopowy i dokładną wycenę oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający w dn. 06.08.2026 r. dokonał przesunięcia terminu składania ofert w stosunku do pierwotnego terminu tj. na 14.08.2026 r.

Pytanie nr 2

dotyczące zapisów swz- rozdział X pkt. 1 podpunkt b3)

Zwracamy się z prośbą o rezygnację z konieczności dołączenia do oferty certyfikatów, deklaracji zgodności, dokumentów zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych (oraz/lub powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rzecz oświadczenia o posiadaniu tych dokumentów dla urzędów medycznych i ich dostarczeniu na każde żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych.

Wymóg załączenia dokumentów dopuszczających znacząco obciąża proces przygotowania oferty oraz samego złożenia jej na platformie (duże, wielostronicowe pliki, ograniczenia w wielkości składanych plików). Konieczność dołączenia kilkuset stron przez każdego wykonawcę prowadzi do powstania obszernej, trudnej do weryfikacji dokumentacji oraz zwiększa ryzyko braków, które mogą skutkować koniecznością składania wyjaśnień, uzupełnień i wydłużeniem postępowania.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

dotyczące zapisów swz- rozdział X pkt. 1 podpunkt b3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wymogu przedstawienia dokumentu potwierdzającego dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych (oraz/lub powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia

kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3a do SWZ) paragraf 2 ustęp 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie podanego terminu do 48 godzin liczonych w dniach roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę – zgodnie z modyfikacją załącznika 3A do SWZ i rozdz. VII SWZ.

Pytanie nr 5

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3a do SWZ) paragraf 8 ustęp 1a,

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości podanej kary do 0,5% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3a do SWZ) paragraf 8 ustęp 1b,

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości podanej kary do 20% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3a do SWZ) paragraf 8 ustęp 1c,

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości podanej kary do 2% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3a do SWZ) paragraf 8 ustęp 1d,

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości podanej kary do 2% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3a do SWZ) paragraf 8 ustęp 1d,

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna wysokość kar umownych naliczonych na rzecz Sprzedawcy nie przekroczyła 20% wynagrodzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

dotyczące zapisów umowy najmu (załącznik nr 3B) paragraf 2 ustęp 1, załącznik 1b oraz zapisów swz- rozdział VII pkt. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie podanego terminu dostawy generatorów do 4 tygodni od terminu zawarcia umowy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11

dotyczące zapisów umowy najmu (załącznik nr 3B) paragraf 4 ustęp 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie podanego do 12 dni w przypadku konieczności wykonania naprawy poza granicami RP?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę – zgodnie z modyfikacją załącznika 3B do SWZ.

Pytanie nr 12

dotyczące zapisów umowy najmu (załącznik nr 3B) paragraf 6 ustęp 1a, 1b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości podanej kary do 0,5% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13

dotyczące zapisów umowy najmu (załącznik nr 3B) paragraf 6 ustęp 1b

Czy w przypadku gdy Wykonawca dostarczy sprzęt zastępczy, który zapewni ciągłość pracy pracowni, Zamawiający zrezygnuje z naliczania kar umownych?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią par. 4 ust. 6 załącznika nr 3B.

Pytanie nr 14

dotyczące zapisów umowy (załącznik nr 3B do SWZ) paragraf 6 ustęp 1d

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis umowy „W przypadku uchylenia się od wymiany sprzętu na nowy, ze względu na trzykrotną naprawę gwarancyjną tego samego elementu sprzętu w okresie trwania Umowy, w wysokości 2% wartości brutto Umowy”

Naprawy mogą być następstwem zarówno wady tkwiącej w urządzeniu jak i nieprawidłowego użytkowania bądź celowego uszkodzenia. Obowiązek naprawy, wynikający z nieprawidłowego użytkowania bądź celowego uszkodzenia byłby naruszeniem zasady równości stron umowy,

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie nr 15

dotyczące zapisów umowy najmu (załącznik nr 3B do SWZ) paragraf 6 ustęp 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna wysokość kar umownych naliczonych na rzecz Sprzedawcy nie przekroczyła 20% wynagrodzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

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.