

Gdańsk, dnia 07 września 2017 r.

**D10.251.51.S.2017**

**WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ  
O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

**Wyjaśnienie treści SIWZ**

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nieprzekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych na:

***Dostawę materiałów do sterylizacji, smoczków i butelek***

I. W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

**1. Pytanie**

Pytanie dotyczy Pakietu nr 6: Czy Zamawiający dopuści butelki jednorazowe w opakowaniu zbiorczym 100 sztuk, spełniające pozostałe parametry wymagane przez Zamawiającego? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie, jakie znaczenie dla Zamawiającego ma ilość butelek w opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza butelki jednorazowe w opakowaniu zbiorczym max 100 szt., pozostałe parametry zgodnie z SIWZ. Załącznik nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy po modyfikacji stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

## 2. Pytanie

Pytanie dotyczy „ Wyjaśnień treści SIWZ” z dnia 05.09.2017 r., Pytanie nr 5: Jak rozumiemy odpowiedzi Państwo, że w postępowaniu Zamawiający dopuszcza zaoferowanie butelek nie będących wyrobem medycznym, pod warunkiem naliczenia 23% stawki VAT na te produkty. Jednocześnie wspomniane zostało, że butelki wymagane przez Zamawiającego nie są wyrobem medycznym, w rozumieniu Ustawy z dnia 20 maja o wyrobach medycznych (dz. U.z 2010r nr 107 poz 679). Pragniemy zauważyć, że o statusie wyrobu medycznego decyduje wytwórca, który na początku tworzenia produktu decyduje się na wyprodukowanie wyrobu zgodnie z dyrektywą unijną dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EU, przeprowadza dla tego wyrobu ocenę zgodności z dyrektywą (w przypadku wyrobów klasy IIa ma obowiązek dodatkowo potwierdzić status przez jednostkę notyfikowaną np. TÜV), a następnie w kraju w którym wyrób będzie sprzedawany musi dostosować się do obowiązującego prawa. W Polsce obowiązuje Ustawa z dnia 20 maja 2010r (z późniejszymi zmianami), na mocy której dystrybutor ma obowiązek powiadomić Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzenie na rynek Rzeczypospolitej Polskiej danego wyrobu. URPL również dokonuje weryfikacji czy dany wyrób można uznać za wyrób medyczny, a w kwestii spornej kontaktuje się z Urzędem Rejestracji w kraju wytwórcy. W związku z powyższym prosimy o sprecyzowanie Państwa odpowiedzi, gdyż w naszym rozumieniu wskazuje ona na fakt, że butelki do karmienia niemowląt nie mogą być wyrobem medycznym.

## Odpowiedź:

Zamawiający precyzuje, że w tym postępowaniu wymaga zwyczajnych butelek do karmienia niemowląt, które zdaniem Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych nie są przeznaczone do celów zgodnych z definicją wyrobu medycznego. Prezes Urzędu informuje ponadto, że deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG nie świadczy o tym, że produkt, którego dotyczy deklaracja jest wyrobem medycznym. Zgłoszenie lub powiadomienie Prezesa Urzędu w trybie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych również nie dowodzi, że produkt jest wyrobem medycznym, ponieważ mógł on być błędnie uznany za wyrób medyczny. Zamawiający informuje, że butelki specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym (np. z laktatorem), które spełniają warunek określony w poz. 105 załącznika

COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.  
ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk  
Centrala telefoniczna: 58 76 40 100  
Sekretariat Biura Zarządu:  
58 76 40 340, 58 76 40 142, fax 58 30 21 416

www.copernicus.gda.pl sekretariat@wss.gda.pl  
NIP: 583-316-22-78, REGON: 221964385, KRS: 0000478705  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku  
Kapitał zakładowy 268 998 000 PLN wpłacony w całości  
Rachunek bankowy: 72 1440 1101 0000 0000 1099 1064

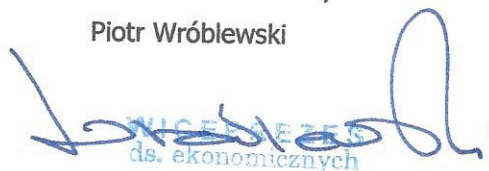
nr 3 do ustawy z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług będą przedmiotem oddzielnego postępowania. Ponadto należy podkreślić, że złożenie oferty zawierającej nieprawidłową stawkę VAT stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, co wielokrotnie wskazywano w wyrokach KIO i orzecznictwie Sądu Najwyższego. Zastosowanie nieprawidłowej stawki VAT jest błędem skutkującym odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 6 pzp. Nie jest możliwe, zdaniem Sądu Najwyższego dokonanie oceny ofert, w których ceny oferowane za wykonanie takiej samej usługi byłyby skalkulowane z uwzględnieniem różnych stawek podatku VAT. Sąd Najwyższy w uchwale z dnia 20 października 2011 r. podkreślił obowiązek zamawiającego zapewnienia konkurencyjnego i zgodnego z prawem postępowania, w którym możliwe będzie dokonanie rzetelnego porównania ofert. Zamawiający w tym postępowaniu wymaga butelek do karmienia niemowląt, dla których obowiązuje podstawowa stawka podatku VAT.

**Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.**

Zatwierdził:

Wiceprezes ds. ekonomicznych

Piotr Wróblewski



Piotr Wróblewski

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy po modyfikacji.

Sporządził Sekretarz komisji – Sylwia Skaskiewicz

COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.  
ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk  
Centrala telefoniczna: 58 76 40 100  
Sekretariat Biura Zarządu:  
58 76 40 340, 58 76 40 142, fax 58 30 21 416

www.copernicus.gda.pl sekretariat@wss.gda.pl  
NIP: 583-316-22-78, REGON: 221964385, KRS: 0000478705  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku  
Kapitał zakładowy 268 998 000 PLN wpłacony w całości  
Rachunek bankowy: 72 1440 1101 0000 0000 1099 1064