



NT/221/51/25

Znak sprawy: EZ/281/121-00-ET/25

Dotyczy: zapytania ofertowego na dostawę woreczków jednorazowych do transportu materiałów biologicznych przy użyciu poczty pneumatycznej

Odpowiedzi na pytania

Pytanie 1

Prosimy o dopuszczenie woreczków wykonanych z LDPE. LDPE charakteryzuje się większą elastycznością i miękkością niż wskazane przez Zamawiającego HDPE, co minimalizuje ryzyko ich pęknięcia podczas użytkowania oraz wykazuje wysoką odporność na działanie kwasów, zasad i soli, co jest kluczowe przy stosowaniu próbek laboratoryjnych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści woreczki wykonane z LDPE, charakteryzujące się większą elastycznością i miękkością niż wskazane przez Zamawiającego HDPE, minimalizujące ryzyko ich pęknięcia podczas użytkowania oraz wykazujące wysoką odporność na działanie kwasów, zasad i soli, co jest kluczowe przy stosowaniu próbek laboratoryjnych, nie czyniąc wymogu.

Pytanie 2

Czy po etapie zebrania ofert Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta była najkorzystniejsza, do przesłania bezpłatnych 5 szt. próbek woreczków celem potwierdzenia ich przydatności do użycia zgodnie z oczekiwaniami Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie będzie wzywał Wykonawcy, którego oferta okaże się najkorzystniejsza do przesłania bezpłatnych 5 szt. próbek woreczków celem potwierdzenia ich przydatności do użycia zgodnie z oczekiwaniami Zamawiającego.

Pytanie 3

Wnosimy o wykreślenie par. 3 ust. 3 Wzoru Umowy lub dopisanie sformułowania „jeśli dotyczy”. Woreczki jednorazowe do transportu nie są wyrobem medycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j; Dz.U. z 2024 r., poz. 1620). Wnosimy o stosowną zmianę także w formularzu oferty m.in. w pkt. g).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie par. 3 ust. 3 Wzoru umowy lub dopisanie sformułowania „jeśli dotyczy” oraz wniesienie zmian w formularzu oferty m. in. w pkt. g.

Pytanie 4

Prosimy o uzupełnienie wzoru umowy o zapis określający minimalną ilość asortymentu, jaką Zamawiający zobowiązuje się zamówić w okresie obowiązywania umowy. Brak takiego postanowienia generuje istotne ryzyko gospodarcze po stronie wykonawcy, który musi zabezpieczyć odpowiednie zasoby i zaplecze magazynowe. Wprowadzenie minimalnego wolumenu zamówienia zwiększy przejrzystość warunków realizacji i pozwoli na właściwe oszacowanie kosztów przez wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie zmieni zapisów umowy we wskazanym zakresie.





Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej

Zgodnie z dotychczasową praktyką Zamawiający raz w miesiącu składał zamówienie na dostawę woreczków do transportu próbek w ilości (ok. 10.000 szt./m-c) pozwalającej zabezpieczyć Szpital na okres 30 dni.

Pytanie 5

Prosimy o uzupełnienie wzoru umowy o zapis określający maksymalną łączną wysokość kar umownych, jakie Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę. W obecnym brzmieniu umowy brak takiego ograniczenia, co powoduje brak przewidywalności ryzyka po stronie Wykonawcy. Ustalenie maksymalnej wysokości kar pozwoli na bardziej racjonalne skalkulowanie oferty i zapewni równowagę stron umowy.

Odpowiedź: Zamawiający zmienił wzór umowy dodając zapis w §14 Kary umowne ust. 5. umowy treści: „5. Maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości brutto umowy, wskazanej w § 7 ust. 1 umowy.”, zamieszczając nowy wzór umowy wraz z odpowiedziami na pytanie na stronie.

Pytanie 6

Firma „X”, jako uczestnik przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, po zapoznaniu z treścią wyjaśnień opublikowanych w dniu 17.04.2025 roku, czuje się zobowiązana zwrócić uwagę, że w odpowiedzi na pytanie 1 Zamawiający dopuszczając asortyment zgodził się woreczki, w których Uczestnik zadający pytanie powołał się na uchyloną Dyrektywę 98/79 oraz na zastosowanie błędnej stawki VAT.

W odpowiedzi na pytanie 1 „Zamawiający dopuścił woreczek do transportu i przechowywania materiału biologicznego wykonany z polietylenu o wymiarach 150x180 mm z zamknięciem strunowym i z kieszenią typu „kangur” na dokumenty o wymiarach 150 x 230 mm z oznaczeniem BIOHAZARD, które spełniają wymogi Dyrektywy CE 98/79, dotyczącej wyrobów do diagnostyki *in vitro* dlatego posiadają stawkę VAT 8%”.

Pragniemy zwrócić uwagę na dwa aspekty:

Ad. 1. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* została uchylona z dniem 22 maja 2022 roku i od tego dnia obowiązuje ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Ad. 2. Obowiązująca stawka VAT na woreczki jednorazowe do transportu materiału biologicznego to 23% VAT. Zadający pytanie błędnie zasugerował, że woreczki służą do diagnostyki *in vitro* podczas, jak sama nazwa wskazuje są to opakowania transportowe. Wszystkie dostępne na rynku polskim woreczki do transportu materiału biologicznego posiadają stawkę VAT 23%, zatem dopuszczenie 8% stawki VAT będzie niezgodne z przepisami i może doprowadzić do unieważnienia postępowania.

Ponadto ze względu na bezpieczeństwo oraz poprawność i wysoki standard przeprowadzanych procedur koniecznym wydaje się zastosowanie woreczków do transportu materiału biologicznego spełniających normy: UN 3373 – przewidzianą dla towarów klasy 6.2 typ B klasyfikacji materiałów niebezpiecznych

ISO 15189 niezbędną do akredytacji laboratoriów.

Nieuwzględnienie powyższego może doprowadzić do wyboru najkorzystniejszej oferty z naruszeniem przepisów.

Odpowiedź: Ad. punkt 1). Zamawiający informuje, że zgodnie z obowiązującym ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE Artykuł 110. Przepisy przejściowe zawiera dokładne informacje dot. ważności certyfikatów wydanych dla produktów medycznych wprowadzonych na rynek w momencie obowiązywania uchylonej Dyrektywy 98/79/WE. Dopuszczenie produktu w myśl przytoczonych przepisów jest dozwolone i Zamawiający informuje, że podtrzymuje swoje stanowisko w tej sprawie.



**DOLNY
ŚLĄSK**



**Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej**

Ad. punkt 2). Zamawiający informuje, że w Polsce stawka VAT woreczków do transportu materiału biologicznego zależy od klasyfikacji produktu (jako wyrobu medycznego lub nie). Jeśli woreczki zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mogą korzystać z obniżonej stawki VAT. Powyższe wynika z ustawy Dz. U. 2024 poz. 361 z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, załącznik nr 3 Wykaz towarów i usług opodatkowanych stawką podatku w wysokości 7% (stawka VAT w międzyczasie uległa zmianie do 8%, załącznik do ustawy nie został zmieniony) poz. 13. o brzmieniu:

„Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.



**DOLNY
ŚLĄSK**