



Kielce 10.09.2026 r.

znak sprawy EZ/188/2026/SL

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. 2026 poz. 793) na ***Dostawy sprzętu do zabiegów ablacji wraz z dzierżawą urządzeń dla potrzeb Zespołu Pracowni Radiologii Zabiegowej, Hemodynamiki i Elektrokardiologii wraz z Pracownią Elektrofizjologii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach***

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 793) Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie nr 1

Pytanie do Zał.3 SWZ

W związku z miarkowaniem kar umownych zwracamy się z wnioskiem o obniżenie wysokości kar w § 10 Kary umowne ust.1 pkt.2 w ppkt. B), C), D) o połowę.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 2

Dotyczy: Załącznik nr 2a - parametry techniczno-funkcjonalne dla pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie generatora NGEN wyprodukowanego w 2022 roku, tj. urządzenia nie starszego niż 4 lata (urządzenie w pełni sprawne, funkcjonalne)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie generatora wyprodukowanego w 2022 roku. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 3

Zgodnie z SWZ, Zamawiający określił, iż „przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.)”, a zgodnie z „Formularzem asortymentowo- cenowym” dla Pakietu nr 1 „Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. Wykonawca wskazuje, iż wymóg dostarczenia produktów klasyfikowanych wyłącznie jako wyroby medyczne istotnie ogranicza katalog produktów, które mogą zostać zaoferowane Zamawiającemu. W świetle obowiązującej kluczowej regulacji dla wyrobów medycznych, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (dalej jako: „MDR”), produkty przeznaczenia medycznego mogą być klasyfikowane nie tylko jako wyrób medyczny, ale również m.in. jako:

- a) wyposażenie wyrobu medycznego (art. 2 pkt 2 MDR),
- b) system (art. 2 pkt 11 MDR),
- c) części i elementy (zgodne z MDR).



Nadmieniamy, iż wymagane prawem dokumenty dla poszczególnych typów asortymentu różnią się między sobą (m.in. przepisy nie obligują do wystawiania odrębnych deklaracji zgodności dla „części i elementów”)

W świetle powyższego, czy w celu zapewnienia możliwości dostawy szerokiej gamy asortymentu, który to asortyment jest standardowo stosowany wraz z wyrobami medycznymi, chociaż sam nie ma statusu wyrobu medycznego –Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę w ramach niniejszego postępowania, w ramach pakietu nr 1 poz. 9 asortymentu klasyfikowanego jako „części i elementy” (a co za tym idzie – nieposiadającego odrębnej deklaracji zgodności). Konsekwentnie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w obowiązku zastrzeżonego w SWZ poprzez nadanie mu następującej lub zbliżonej treści:

„Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.) (o ile dotyczy)”,

oraz w "Formularzem asortymentowo- cenowym" dla Pakietu nr 1:

„Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) (dotyczy wyrobów klasyfikowanych jako wyrób medyczny).” 1620).”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 1, poz. 9 produktu, który zgodnie z kwalifikacją dokonaną przez producenta nie stanowi samodzielnego wyrobu medycznego, jeżeli jest przeznaczony do stosowania wraz z wyrobem medycznym oraz spełnia wymagania określone w mających zastosowanie przepisach prawa.

Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że w przypadku produktów, dla których przepisy prawa nie przewidują obowiązku sporządzenia odrębnej deklaracji zgodności UE lub certyfikatu zgodności właściwego dla wyrobu medycznego, Wykonawca nie jest zobowiązany do przedłożenia dokumentu, którego obowiązek posiadania nie wynika z przepisów prawa. W takim przypadku Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, zobowiązany będzie do przedłożenia dokumentów właściwych dla danego produktu, potwierdzających jego status, przeznaczenie oraz spełnienie mających zastosowanie wymagań prawnych.

W związku z powyższym Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w poz. 9 asortymentu, który nie posiada odrębnej deklaracji zgodności UE, o ile zgodnie z obowiązującymi przepisami dokument taki nie jest wymagany dla tego produktu.

Jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści wymagania poprzez ograniczenie obowiązku przedłożenia dokumentów wyłącznie do produktów sklasyfikowanych jako wyroby medyczne. Wymagania dotyczące dokumentacji należy odnosić do rzeczywistego statusu prawnego i kwalifikacji oferowanego produktu oraz dokumentów wymaganych dla danego rodzaju produktu na podstawie obowiązujących przepisów.

Pytanie nr 4

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, § 10 ust. 3 oraz Załącznik nr 3a do SWZ, § 7 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 10 ust. 3 projektowanych postanowień umowy depozytowej oraz § 7 ust. 3 wzoru umowy dzierżawy poprzez obniżenie maksymalnej łącznej wysokości kar umownych z 30% wartości umowy do maksymalnie 25% wartości brutto odpowiedniej umowy?

Wykonawca wskazuje, iż limit kar umownych na poziomie 30% całkowitej wartości umowy może zostać uznany za rażąco wygórowany oraz nieproporcjonalny do potencjalnej szkody Zamawiającego. Obniżenie limitu do 25% pozostawi Zamawiającemu odpowiedni instrument zabezpieczający



prawidłową realizację zamówienia, jednocześnie ograniczając nadmierne ryzyko kontraktowe Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień § 10 ust. 1 pkt 2 b)-e) projektowanych postanowień umowy dostawy oraz § 7 ust. 1 pkt 2 b)-f) wzoru umowy dzierżawy poprzez ustalenie wysokości każdej przewidzianej w nich kary umownej na kwotę 100,00 zł za każdy przypadek naruszenia albo każdy dzień opóźnienia, stosownie do właściwej podstawy jej naliczenia? Proponowana zmiana służy zachowaniu proporcjonalności kar umownych względem rodzaju i skutków naruszenia oraz ograniczeniu nadmiernego ryzyka kontraktowego Wykonawcy.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu realizacji serwisu aparatu w sposób zdalny poprzez połączenie VPN i dopuści wykonywanie wszystkich czynności serwisowych na miejscu instalacji aparatu, w siedzibie Zamawiającego?

Oferowane przez Wykonawcę rozwiązanie nie przewiduje zdalnego dostępu serwisowego za pośrednictwem połączenia VPN. Wykonawca zapewnia natomiast realizację wymaganych czynności serwisowych, w tym rozwiązywanie problemów związanych z oprogramowaniem, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oraz udzielanie pracownikom Zamawiającego pomocy technicznej i merytorycznej, przez wykwalifikowanego pracownika serwisu bezpośrednio w miejscu instalacji aparatu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wykonywanie wszystkich czynności serwisowych, w tym czynności związanych z oprogramowaniem, obowiązkowymi aktualizacjami oraz udzielaniem pracownikom Zamawiającego pomocy technicznej i merytorycznej, bezpośrednio w miejscu instalacji aparatu, w siedzibie Zamawiającego, przez wykwalifikowany personel serwisowy Wykonawcy.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Edyta Kwaśniewska

10-09-2026

Krzysztof Jan Saks

Radca Prawny
WA-13940

11. 09. 2026
Z-Ca Dyrektora
ds. lecznictwa
Krzysztof Biliński

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Sylwia Lasa
INSPEKTOR

Dział Zamówień Publicznych
tel. 41/30-33-517 fax. 41/366-00-14
e-mail: sylwia.lasa@wszzkielce.pl

