



ZPZ – 2375 – 1357/23

Olsztyn, dnia 17.03.2023 r.

**Do wszystkich  
uczestników postępowania**

**ZPZ-08/02/23                      Przetarg nieograniczony pn. „Dostawa endoprotez onkologicznych”**

W związku z zapytaniami uczestników postępowania na dostawę endoprotez onkologicznych, Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 137 ust. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia i modyfikuje Specyfikację Warunków Zamówienia w następujący sposób:

**Pytanie nr 1**

Dotyczy pkt. 3. Opis przedmiotu zamówienia ppkt 3.2. SWZ oraz pkt. 13. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych ppkt 13.1.1) SWZ w nawiązaniu do załącznika nr 5 do SWZ – Wzór umowy §2 ust. 4 i 5 w odniesieniu do:

- Pakietu nr 2 - Endoprotezy onkologiczne, poresekcyjne, modularne kończyny dolnej poz. 1 lit. a) - d), f); poz. 2 lit. a) - i); poz. 3 lit. a), d), e) f), g), h), i), k) -m); poz. 4 lit. a) - j); poz. 5 lit. a) - h); poz. 6 lit. c) i d);
- Pakietu nr 3 – Artrodeza stawu kolanowego poz. 1 lit. a), b), e); poz. 2 lit. a) i b);
- Pakietu nr 4 – Endoproteza rewizyjna modularna bezcementowa/cementowana poz. 1 lit. a) – e)

wg załącznika nr 2 do SWZ - Formularz cenowy.

Zgodnie z pkt. 3. Opis przedmiotu zamówienia ppkt 3.2. SWZ:

**3. Opis przedmiotu zamówienia**

(...)

*3.2. Oferowane wyroby medyczne muszą spełniać wymagania zasadnicze określone dla tych wyrobów, we właściwych przepisach, posiadać znak CE oraz muszą być dopuszczone do obrotu i używania na terytorium RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022 poz. 974).*

oraz zgodnie z pkt. 13. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych ppkt. 13.1.1) SWZ:

**13. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych**

*13.1 Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedłożył wraz z ofertą następujące, przedmiotowe środki dowodowe:*

*1) oświadczenie, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i użytkowania na terenie RP oraz są oznaczone znakiem CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022 poz. 974) W nawiązaniu do załącznika nr 5 do SWZ – Wzór umowy §2 ust. 4 i 5:*

*4. Wykonawca oświadcza, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, poz. 974 oraz innymi obowiązującymi przepisami oraz są oznakowane znakiem CE (z zastrzeżeniem wyjątków określonych przepisami).*

*5. Wykonawca zobowiązany jest na każde pisemne żądanie Zamawiającego i wyznaczonym terminie przedstawić dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu umowy do obrotu i stosowania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 07.04.22r. o wyrobach medycznych i innymi obowiązującymi w tym zakresie przepisami krajowymi i unijnymi.*

Mając na względzie powyższe postanowienia zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż Zamawiający uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuszcza wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie Prezesa URPLW MiPB, o którym mowa w art. 59 ust. 1 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu, tj. wyroby takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Wykonawca przedłoży kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem pozwolenia, o którym mowa powyżej, na każde pisemne żądanie Zamawiającego w wyznaczonym terminie.

Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej, a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu i przedstawi stosowny dokument.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, iż Zamawiający uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuszcza wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie Prezesa URPLW MiPB, o którym mowa w art. 59 ust. 1 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.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE, jednocześnie modyfikuje treść zapisów w rozdz. 3.2 SWZ, 13.1. SWZ, które odpowiednio otrzymują brzmienie:

- „3.2. - Oferowane wyroby medyczne muszą spełniać wymagania zasadnicze określone dla tych wyrobów, we właściwych przepisach, posiadać znak CE oraz muszą być dopuszczone do obrotu i używania na terytorium RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022 poz. 974) (z zastrzeżeniem wyjątków określonych przepisami).

- „13.1. – a) Dokumenty potwierdzające, iż oferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze określone dla tego typu wyrobów – deklaracje zgodności/certyfikaty zgodności lub dokumenty pozwalające na odstępstwo od procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 59 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dn. 05 kwietnia 2017r., w sprawie wyrobów medycznych (...) oraz w art. 29 ust.1 Ustawy z dn. 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r., poz.974).

(Zamawiający wymaga oznakowania, którego Pakietu i pozycji dokument dotyczy).

b) karty katalogowe producenta/inne materiały informacyjne producenta (w języku polskim) zawierające opis zaferowanego asortymentu, potwierdzający spełnienie przez zaferowany asortyment wymagań Zamawiającego określonych w Formularzu cenowym.

(Zamawiający wymaga oznakowania, którego Pakietu i pozycji dokument dotyczy).

c) W przypadku braku możliwości potwierdzenia w załączonych katalogach/innych materiałach informacyjnych producenta, o których mowa w pkt. b), że oferowane wyroby spełniają wszystkie wymagania zamawiającego, określone w Formularzu cenowym – wykonawca dołączy oświadczenie o spełnieniu wymaganych parametrów, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, której dotyczy.

#### **Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ poprzez dodanie w rozdziale 10 pkt o następującej treści:**

10.5. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawców na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, tj.:

- a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu [ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu](#) (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu [art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości](#) (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

10.6 Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających

w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str., dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), dalej: rozporządzenie 2022/576.\*)

oraz w rozdziale nr 11 SWZ dodanie pkt. 11.10. o następującej treści”

11.10 .Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia z postępowania na podstawie przesłanek określonych w rozdz. 10.2 i 10.3 SWZ Wykonawca składa Oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 576/2022 oraz z art. 7 ust.1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, **wg wzoru stanowiącego zał. nr 8 do SWZ.**

**Dyrektor**  
**SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie**  
**mgr Krystyna Futyma**  
*/podpis na oryginale/*