



Katowice, dnia 24.05.2024r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ KOREKTA

Zamawiający koryguje odpowiedź na pytanie nr 11, którą udzielił w dniu 23.05.2024r w postępowaniu na **dostawę osprzętu do aparatów do elektrochirurgii i koagulacji**, sygn., sprawy: ZP-24-049BN.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Pytanie nr 11 dot. SWZ Rozdz. II punkt 3 ppkt b – Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

„Czy w związku z brakiem podstawy prawnej wymogu przedstawiania kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)

Zamawiający **odstąpi od wymogu zawartego** w SWZ Rozdz. II punkt 3 „PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE”, **ppkt b** ?

Uzasadnienie:

Od dn. 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, tj. prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. System ten jest domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych i nie posiada możliwości generowania dokumentów potwierdzających złożenie informacji w URPL.

Ponadto powiadomienie wysłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowi ani rejestracji wyrobu, ani nie prowadzi do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu wyrobu 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 w/w 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 powyżej, ma ono **wyłącznie** charakter informacyjny.

Wobec powyższego wymóg przedkładania kopii powiadomienia URPL może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, gdyż wymóg taki nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia.

Ponadto obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawiania kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji.”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SWZ za wyjątkiem zgłoszeń / powiadomień po 01.07.2023r, gdzie dopuszcza inny – równoważny dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju (Polski)