

"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

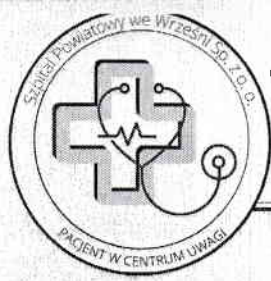
w restrukturyzacji

Września, dnia 24.04.2024r.

SA-381-10/24

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawa zestawu do zabiegów operacyjnych”

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1	<p>„Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu? (i) od 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 – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji; (ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji; (iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu 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 wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE</p>	<p>Zamawiający modyfikuje zapis na:</p> <p>„Oświadczenie, że dany produkt jest zakwalifikowany jako wyrób medyczny.”</p>



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

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, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

Na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ poprzez zmianę :

1) pkt. 10 (Przedmiotowe środki dowodowe)

1) Zamawiający wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą:

Lp.	Wymagany dokument
1.	Certyfikaty dopuszczające sprzęt do użytkowania na terenie UE i Polski tj.: Certyfikat CE/Deklaracja Zgodności
2.	Oświadczenie, że dany produkt jest zakwalifikowany jako wyrób medyczny

2) pkt. 17 (Termin związania ofertą)

- Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia **25.05.2024r.**

3) pkt 19 ppkt. 1 Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

Oferty należy złożyć w terminie do dnia **26.04.2024r. do godz. 10:00** przy użyciu Platformy pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_wrzesnia w zakładce „Oferty” zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na Platformie Zakupowej

4) pkt. 20 ppkt. 1 - termin otwarcia ofert

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **26.04.2024r. o godz. 10:15**, za pośrednictwem Platformy, poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na stronie <https://platformazakupowa.pl>.

Proszę o uwzględnienie wprowadzonych modyfikacji.

PRZEWODNICZĄCY
Komisji Przetargowej
Stefania Bybylska