

Warszawa, dnia 20.06.2024 r.

**Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
ul. Artwińskiego 3,
25-734 Kielce**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla
Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach
numer/sygnatura sprawy: IZP.2411.142.2024.MS**

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczamy, że:

Wyroby medyczne oferowane przez Medtronic Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego (**„Wyroby medyczne”**) zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na rynek Unii Europejskiej w okresie ważności certyfikatu CE, a dotyczący ich certyfikat został wydany przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG lub 93/42/EWG.

W świetle powołanych poniżej przepisów przejściowych aktualnie obowiązującego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, **Wyroby medyczne mogą pozostawać w obrocie, być udostępniane na rynku, wprowadzane do używania, tym samym również oferowane w postępowaniach o zamówienie publiczne.**

Jednocześnie, upływ okresu ważności certyfikatu po wprowadzeniu Wyrobów medycznych do obrotu, nie wpływa na dopuszczalność prowadzenia obrotu Wyrobami medycznymi.

Wyroby medyczne mogą być oferowane w postępowaniach o zamówienia publiczne (pozostawać w obrocie), ponieważ ich certyfikat był ważny w chwili wprowadzania tych Wyrobów medycznych do obrotu.

Uzasadnienie

Zgodnie z artykułem 120 ust. 4 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/EWG¹, zmienionego Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro² („**Rozporządzenie**”): „Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z ust. 3, 3a, 3b i 3f niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania”.

Powyższy przepis Rozporządzenia wprost dopuszcza pozostawanie w obrocie wyrobów medycznych jeśli zostały wprowadzone na podstawie ważnych certyfikatów zgodności z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG. Wyroby te mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania – w związku z nowelizacją Rozporządzenia, zmieniającą je z dnia 20 marca 2023 r. - aktualnie bezterminowo, jedynie z uwzględnieniem ewentualnej daty ważności, która może dotyczyć konkretnych wyrobów medycznych.

Jednocześnie wskazujemy, że upływ ważności certyfikatu nie wpływa na dopuszczalność prowadzenia obrotu wyrobami medycznymi, po ich wprowadzeniu do obrotu (pod warunkiem, że certyfikat był ważny w chwili wprowadzania wyrobów do obrotu). Wynika to wprost z przywołanego art. 120 ust. 4 Rozporządzenia, ale także prawodawstwa krajowego.

Zgodnie z art 16 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych³ („**ustawa o wyrobach medycznych**”): „Zakazuje się wprowadzania do obrotu wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, jeżeli dotyczące go certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone”. Z kolei wedle art. 2 pkt 28 Rozporządzenia „Wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób.

W konsekwencji, przepisy ustawy o wyrobach medycznych zakazują jedynie wprowadzania do obrotu tj. pierwszego udostępnienia wyrobów bez ważnego certyfikatu, tym samym nie zakazują udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów, wprowadzonych uprzednio do obrotu, co do których ważność certyfikatów upłynęła. Momentem weryfikacji ważności certyfikatu jest bowiem chwila wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu.

¹ Dz.Urz.UE.L Nr 117, str. 1.

² Dz.Urz.UE.L Nr 80, poz. 24.

³ Dz.U. z 2022 r. poz. 974.