



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Wrocław 20.09.2024r.

Uczestnicy postępowania

dotyczy: **postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa sprzętu jednorazowego użytku (w tym komis), znak sprawy: PN 66/24.**

I. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2024r. poz. 1320)zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1**

Dot. kryteriów oceny ofert – termin dostawy, formularz ofertowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 3 dni roboczych (0 pkt.)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 2**

Dot. przedmiotowych środków dowodowych SWZ pkt. 6.1.5 – 1b

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia dokumentu potwierdzającego dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych oraz/lub powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami: (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 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



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny; (iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.”

**Odpowiedź: W przypadku braku możliwości dostarczenia dokumentu potwierdzającego Zamawiający dopuszcza Oświadczenie o Dokonanym Zgłoszeniu.**

**Pytanie nr 3**

Dot. projektu umowy par. 4 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby całkowita wartość kar umownych nie mogła przekroczyć 20 % wartości brutto umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**II.** W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. –PZP, dokonuje odpowiedniej zmiany w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj.:

**1) Dotyczy pkt 6.1.5-1b SWZ**

**Było:**

„b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.”.

**PO ZMIANIE JEST:**

„b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

***W przypadku braku możliwości dostarczenia dokumentu potwierdzającego Zamawiający dopuszcza oświadczenie o dokonanym zgłoszeniu.***



**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.”

**2) Dotyczy pkt 11.8. 6) -1b SWZ**

Było:

„b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.”

**PO ZMIANIE JEST:**

„b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

***W przypadku braku możliwości dostarczenia dokumentu potwierdzającego Zamawiający dopuszcza oświadczenie o dokonanym zgłoszeniu.***

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.”

*Sporządziła: Ewa Nowakowska*