



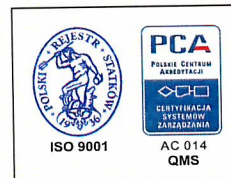
**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach  
im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

(41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05  
NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139

 [zoz@zozmswiakielce.pl](mailto:zoz@zozmswiakielce.pl)

 [www.zozmswiakielce.pl](http://www.zozmswiakielce.pl)



Kielce, dnia 19 czerwca 2024 r.

Znak postępowania: **04/PN/2024**

### WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Zakup i dostawa sprzętu i aparatury medycznej dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II”.*

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 135 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców w ramach wyżej wymienionego postępowania:

#### Pytanie 1:

##### **Dotyczy: Opis Przedmiotu Zamówienia, Część 1, pozycja 16**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii 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 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:**

Zamawiający dopuszcza odstąpienie od wymogu dostarczenia kopii dla części 1 pod warunkiem zachowania zgodności z komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dn. 17 czerwca 2024 r. w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 .

**Pytanie 2**

W nawiązaniu do ww. postępowania przetargowego, w załączeniu przesyłam pytania dotyczące części nr 6:  
Dotyczy SWZ, IV. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu realizacji zamówienia do 4 miesięcy od daty podpisania umowy?

Wyjaśniamy, iż napotkaliśmy nieoczekiwane utrudnienia w procesie produkcji komponentów niezbędnych do konfiguracji, którą chcemy zaoferować w niniejszym postępowaniu. Te problemy technologiczne wydłużają czas produkcji, uniemożliwiają nam dotrzymanie pierwotnego terminu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dla części nr 6 maksymalny termin realizacji do dnia 18 października 2024 r.

Z-CIA DYREKTORA  
ds. Medycznych  
SP ZOZ MSWiA w Kielcach  
im. św. Jana Pawła II  
Andrzej Ozimiski