

Szpital Wojewódzki w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych

ul. Juraszów 7/19

60-479 Poznań

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Zakup Laparoskopu 4K wraz z kamerą ICG do chirurgii otwartej oraz Systemu termoablacji mikrofalowej w ramach realizacji zadania: „Zakup niezbędnego sprzętu na potrzeby Bloku Operacyjnego Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu” - dwa zadania: 1. Zakup Laparoskopu 4K wraz z kamerą ICG do chirurgii otwartej 2. Zakup Systemu termoablacji mikrofalowej.

Numer referencyjny: SZW/DZP/28/2025

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ - 2

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Dział Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Pytanie 1: Zamawiający w rozdziale 10, pkt. 10.1 – Przedmiotowe środki dowodowe wymaga:

10.1. Zamawiający żąda złożenia przez Wykonawcę <u>wraz z ofertą</u> następujących, przedmiotowych środków dowodowych:	Wymagany dokument
1	Świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości w języku polskim, kserokopie aktualnych certyfikatów

	dopuszczających dostarczony sprzęt do stosowania w jednostkach służby zdrowia,
--	---------------------------------------------------------------------------------------

Czy zamawiający poprzez: Świadectwo rejestracji rozumie: kopię powiadomienia wyrobu medycznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?, Jeśli tak:

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 jakiejkolwiek 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.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy przedstawienia dokumentu/dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanego wyrobu do stosowania w jednostkach służby zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

*Zamawiający
/-/ p. o. Z-cy Dyrektora
ds. Administracyjnych
Krystyna Piątkowska*