



Katowice, dnia 20.04.2022

## WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ LEKI 17 ZP-22-051UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

### Dyrektor

dr n. med.  
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24  
40-027 Katowice

SEKRETARIAT  
tel.: (32) 259-16-50  
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl  
[www.spskm.katowice.pl](http://www.spskm.katowice.pl)

CENTRALA :  
Tel. (32) 259-12-00

### PYTANIE 1.

Na jakiej podstawie prawnej Zamawiający wymaga podmiotowego środka dowodowego w postaci koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w odniesieniu do Pakietu nr 23 postępowania? Przedmiot zamówienia określony w Pakiecie nr 23 nie jest wyrobem farmaceutycznym i nie podlega ustawie "Prawo farmaceutyczne", a do jego dystrybucji, wprowadzenia do obrotu i używania nie jest wymagana koncesja na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Wymaganie takiej koncesji w odniesieniu do Pakietu Nr 23 stanowi jaskrawe ograniczenie uczciwej konkurencji, wobec czego wnosimy o odpowiednią korektę SIWZ. **Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.**

### PYTANIE 2.

Na jakiej podstawie prawnej Zamawiający wymaga Deklaracji zgodności UE 2017/745 oraz Certyfikatu CE zgodnie z UE 2017/745 w odniesieniu do Pakietu nr 23? Pomijając brak logicznego uzasadnienia takiego wymagania ( dokumenty w postaci Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności nigdy nie są stosowane łącznie) to przywołane przez Zamawiającego Rozporządzenie UE 2017/745 nie ma zastosowania do wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro jakim są szybkie testy antygenowe, które zgodnie z aktualnymi przepisami prawa nadal mogą być wprowadzane do obrotu i używania na podstawie Dyrektywy 98/79/UE. Dlatego wnosimy odpowiednią korektę zapisu SIWZ w tym zakresie. **Odpowiedź Zamawiający wymaga zgodności zaoferowanego produktu z dyrektywą 98/79/WE (w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro) lub zgodnie z przejściowymi przepisami, które wprowadza rozporządzenie (UE) 2017/746. Zamawiający zgodnie z dyrektywą wymaga od Producenta dostarczenia dokumentacji technicznej przeznaczonych do stosowania przez pracowników służby zdrowia, tj., deklaracji zgodności, a także certyfikatu zgodności potwierdzonego przez niezależną jednostkę notyfikowaną.**

Zamawiający działając zgodnie z art.137 ust 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dnia 24 października 2019 r. z późn. zm. zmienia zapisy SWZ w następujący sposób:

#### 1. Rozdział II – wymagania stawiane wykonawcy pkt 2 informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

##### BYŁO:

- j) Deklarację zgodności UE 2017/745 oraz Certyfikat CE zgodnie z UE 2017/745 – dotyczy pakietu nr 6, 23
- k) Formularz Zgłoszenia lub Powiadomienia do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (tj: Dz. U. 2017, poz.211) – dotyczy pakietu nr 6, 23

##### JEST:

- j) Deklarację zgodności UE 2017/745 oraz Certyfikat CE zgodnie z UE 2017/745 – dotyczy pakietu nr 6
- k) Formularz Zgłoszenia lub Powiadomienia do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (tj: Dz. U. 2017, poz.211) – dotyczy pakietu nr 6
- l) deklarację zgodności, a także certyfikat zgodności potwierdzony przez niezależną jednostkę notyfikowaną zgodnych z produktem z dyrektywą 98/79/WE (w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro) lub zgodnie z przejściowymi przepisami, które wprowadza rozporządzenie (UE) 2017/746 – dotyczy pakietu nr 23

#### 2. Rozdział II – wymagania stawiane wykonawcy pkt 4 Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

**BYŁO:** Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek w zakresie uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jeżeli posiada Koncesję na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

**JEST:** Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek w zakresie uprawnień do prowadzenia



określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jeżeli posiada Koncesję na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – NIE DOTYCZY PAKIETU 6, 23.

3. Załącznik Nr 23 do SWZ. formularz asortymentowo - cenowy - pakiet nr 23  
**BYŁO:**

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Zamawiana ilość sztuk
1	Test kasetkowy do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardzieli o czułości 97% i swoistości 90%	2500

Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą:

1. Opisów, folderów, katalogów, ulotek w języku polskim potwierdzających wymagane, w opisie przedmiotu zamówienia, parametry
2. Deklaracji zgodności UE 2017/745
3. Certyfikatu CE zgodnie z UE 2017/745
4. Formularza Zgłoszenia lub Powiadomienia do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r (tj: Dz. U. 2017, poz.211)

**JEST:**

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Zamawiana ilość sztuk
1	Test kasetkowy do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardzieli o czułości 97% i swoistości 90% <b>przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia</b>	2500

Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą:

1. Opisów, folderów, katalogów, ulotek w języku polskim potwierdzających wymagane, w opisie przedmiotu zamówienia, parametry
2. dokumentacji technicznej przeznaczonych do stosowania przez pracowników służby zdrowia, tj., deklaracji zgodności, a także certyfikatu zgodności potwierdzonego przez niezależną jednostkę notyfikowaną zgodnych z produktu z dyrektywą 98/79/WE (w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro) lub zgodnie z przejściowymi przepisami, które wprowadza rozporządzenie (UE) 2017/746