

UZUPEŁNIENIE WYJAŚNIENIA

Dotyczy: postępowanie p/t „**Implanty ortopedyczne - powtórka**”

Pytanie 7

Zgodnie z § 2 ust. 2 i 3 Załącznika nr 5 do SWZ:

„2. Wykonawca oświadcza, że dostarczony przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021r. poz. 1565, z późn. zm.), posiada aktualny certyfikat zgodności/deklarację zgodności oraz posiada oznakowanie CE.

3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot zamówienia posiada aktualne dokumenty dopuszczające go do obrotu i do stosowania w podmiotach leczniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, i przedstawi je na każde żądanie Zamawiającego.”

Mając na względzie powyższe postanowienia proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu. Na każde żądanie Zamawiającego Wykonawca przedłoży pozwolenie, o którym mowa powyżej.

Odpowiedź

Zapis jest jednoznaczny - "zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa".

Jeżeli przepisy, krajowe czy europejskie, dopuszczają możliwość czasowego czy warunkowego wprowadzenia wyrobu do obrotu, to oczywiście Zamawiający nie widzi podstaw do ich kwestionowania.

Powyższe odpowiedzi są integralną częścią SWZ i należy je uwzględnić przy opracowywaniu oferty.

Powyższe odpowiedzi nie stanowią modyfikacji SWZ w rozumieniu Prawa zamówień publicznych.

Zamawiający nie przewiduje zmiany terminu składania ofert.

KIEROWNIK
SEKCJI ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH I UMÓW
Szpital Miejski Nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.

Ewa KANIGOWSKA