



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 27.01.2023r.

Znak: ZP.26.1.46.2022.1

### **Informacja o wpłynięciu pytań w postępowaniu pn. „Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach”**

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania pn „Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach”

**Pytanie nr 1:** Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ, tj. Oświadczenia o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych w odniesieniu do pakietu nr 8 lp. 5 i 10 oraz pakietu nr 10 lp. I. Panewka rewizyjna bezcementowa pozycje: 1, 3; lp. II. Endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego pozycje: 1-5 – zgodnie z zał Zgodnie z załącznikiem nr 5 pkt. 1-3

1. *Oświadczam, że oferowane wyposażenie medyczne .....*

1.1. *spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974)*

1.2. *spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U z 2016 r. poz.211).*

2. *Oświadczam/y, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj. deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklaracja zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności*

*dla:.....*

3.*Zobowiązujemy się do:*

3.1. *przekazania Zamawiającemu w/w dokumentów w dniu odbioru wyposażenia medycznego*

3.2. *dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczone wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.*

Mając na względzie powyższe postanowienia zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający

w odniesieniu do pakietu nr 8 lp. 5 i 10 oraz pakietu nr 10 lp. I. Panewka rewizyjna bezcementowa pozycje: 1, 3; lp. II. Endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego pozycje: 1-5, uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuszcza 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, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE. 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, tj. wyroby takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu w/w dokumencie, tj. pozwolenia, o którym mowa powyżej w dniu odbioru wyposażenia medycznego zgodnie z pkt. 3.1. załącznika nr 5 do SWZ.

Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej, a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu oraz deklaracji zgodności i przedstawi stosowny dokument.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie pozwolenia

Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na stronie internetowej prowadzonego postępowania pod adresem [www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](https://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice) **do dnia 06.02.2023r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **06.02.2023r. godz 10:30**. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 06.05.2023r.

*Pełnomocnik Dyrektora  
ds. Infrastruktury i Logistyki*

**mgr inż. Tomasz Matera**

**Otrzymują:**

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice>

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

1 x a/a