

COZL/DZP/AK/3411/PN-100/22

Lublin, dnia 04.10.2022 r.

„Dostawa protez standardowych i rewizyjnych (stawu biodrowego, kolanowego, skokowego, ramiennego, łokciowego, kości udowej, piszczelowej) na potrzeby Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej COZL.”

Działając w oparciu o zapisy art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021 r., poz. 1129 z póź. zm.), Zamawiający informuje, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1:

Dotyczy załącznika nr 1 – Formularz Ofertowy pkt 7 ppkt a) w odniesieniu do części nr 1 lp. 14-20, części nr 2 lp. 1-6, części nr 3 lp. 1-10, części nr 4 lp. 1-4, części nr 5, części nr 6 lp. 1-7, części nr 7 lp. 1-5, części nr 9 lp. 12 i 13.

Zgodnie z zapisami Formularza ofertowego Wykonawca:

7. Oświadczam/y, że:

a) posiadam/y dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do stosowania w placówkach medycznych na terenie RP – Certyfikaty CE (jeśli dotyczy) lub równoważne, zobowiązujemy się dołączyć dokumenty do pierwszej dostawy towaru oraz na każde wezwanie Zamawiającego (dla wyrobów klasyfikowanych jako wyroby medyczne).

W nawiązaniu do powyższego oświadczenie zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający uzna za spełnione wyżej opisane wymogi w odniesieniu do części nr 1 lp. 14-20, części nr 2 lp. 1-6, części nr 3 lp. 1-10, części nr 4 lp. 1-4, części nr 5, części nr 6 lp. 1-7, części nr 7 lp. 1-5, części nr 9 lp. 12 i 13 (tj. zaakceptuje dokument równoważny) i dopuści zaoferowanie wyrobów medycznych, dla których nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE, ale które uzyskały **pozwolenie Prezesa URPLW MiPB**, 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**. 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**. Zobowiązujemy się dołączyć pozwolenie, o którym mowa powyżej do pierwszej dostawy towaru oraz na każde wezwanie Zamawiającego. Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu oraz deklaracji zgodności 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 i przedstawi stosowny dokument.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2:

Dotyczy załącznika nr 1 – Formularz Ofertowy pkt 7 ppkt a) w odniesieniu do części nr 2 lp. 7, części nr 4 lp. 7, części nr 6 lp. 8, części nr 7 lp. 6

Zgodnie z zapisami Formularza ofertowego Wykonawca:

7. *Oświadczam/y, że:*

a) posiadam/y dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do stosowania w placówkach medycznych na terenie RP – Certyfikaty CE (jeśli dotyczy) lub równoważne, zobowiązujemy się dołączyć dokumenty do pierwszej dostawy towaru oraz na każde wezwanie Zamawiającego (dla wyrobów klasyfikowanych jako wyroby medyczne).

W związku z tym, iż w części nr 2 lp. 7, części nr 4 lp. 7, części nr 6 lp. 8, części nr 7 lp. 6 przedmiot umowy stanowi wyrób custom made, czyli zgodnie z art. 52 ust. 8 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 (dalej jako „MDR”), przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów wykonanych na zamówienie producenci takich wyrobów stosują procedurę określoną w załączniku XIII MDR i sporządzają oświadczenie określone w sekcji 1 tego załącznika (oświadczenie analogiczne do oświadczenia producenta wystawionego po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze). Oprócz powyższej procedury, producenci wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdział I MDR (certyfikat zgodności dotyczący systemu zarządzania jakością). Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku XI (ocena zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu) część A (zapewnienie jakości produkcji).

Mając na względzie powyższe, prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie (dot. załącznika nr 2 do SWZ – Kosztorys ofertowy: części nr 2 lp. 7, części nr 4 lp. 7, części nr 6 lp. 8, części nr 7 lp. 6), Zamawiający uznaje za spełniające zobowiązania określone w ww. załączniku nr 1 do SWZ pkt 7 lit. a) i dopuszcza wyroby medyczne, których dokumentacja obejmuje oświadczenie producenta określone w załączniku XIII sekcji 1 MDR, a ponadto, w

przypadku w przypadku wyrobów na zamówienie klasy III do implantacji, certyfikat zgodności określonej w załączniku IX rozdział I MDR?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3:

Dotyczy załącznika nr 1 – Formularz Ofertowy pkt 4
Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż w załączniku nr 1 – Formularz Ofertowy pkt 4 doszło do omyłki pisarskiej i Wykonawca zgodnie rozdz. XVIII, pkt 1. SWZ związany będzie ofertą przez 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 09.01.2023 r.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż doszło do omyłki pisarskiej. Zamawiający zmienia pkt 4 załącznika nr 1 SWZ – Formularz Ofertowy. Strony zamienne w załączeniu.

Pytanie 4:

Dotyczy załącznika nr 2 – Kosztorys Ofertowy, Część 3 - Proteza resekcyjna odwrócona proksymalnej części kości ramiennej

Zwracamy się z prośbą o wyłączenie z Części 3 - Proteza resekcyjna odwrócona proksymalnej części kości ramiennej pozycji od lp. 11 do lp. 20.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zmiana Załącznika nr 1 – Formularz Ofertowy – Strony zamienne w załączeniu.

Zmiany wchodzi w życie z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.