

Konin, dnia 02.08.2023 roku

WSZ-EP-26/877/2023

Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/ strona internetowa prowadzonego postępowania

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. **Dostawa wyposażenia socjalno-bytowego, biurowo-administracyjnego, aparatury medycznej oraz fartuchów barierowych w ramach Projektu pn. „Remont Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z Pododdziałem Zakaźnym Dziecięcym wraz z doposażeniem oddziału i jednostek współpracujących”, nr sprawy WSZ-EP-26/2023**

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 11

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

1. Czy Zamawiający uzna za wystarczające udokumentowanie zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w postaci formularza zgłoszenia wyrobu? nie ma takiego wymagania prawnego jak wpis do rejestru/uzyskanie potwierdzenia/pieczątki UR.

Producent ma obowiązek zgłoszenia wyrobu do UR wynikający z ustawy o wyrobach medycznych (art.58), ale zgodnie z prawem Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie ma obowiązku wydawania potwierdzenia dokonania zgłoszenia wyrobu medycznego.

Zgłaszanie wyrobów medycznych odbywa się na zasadzie notyfikacji, tzn. Urząd przyjmuje do wiadomości zgłoszenie i, jeżeli nie ma do tego zgłoszenia zastrzeżeń, nie komunikuje się ze zgłaszającym, ani nie wydaje żadnej decyzji czy postanowienia. URPL może udzielić informacji o zgłoszonych wyrobach medycznych osobom trzecim. Informacje udzielane są na wniosek zgodnie z przepisami dot. dostępu do informacji publicznej.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że uzna za wystarczające udokumentowanie zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w postaci formularza zgłoszenia wyrobu. W ocenie Zamawiającego przedstawienie powyższego dokumentu nie stoi w sprzeczności z zapisami Rozdziału XIX SWZ, tym samym Zamawiający nie widzi potrzeby modyfikacji.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.