

Uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa odczynników do oznaczeń immunologicznych metodą chemiluminescencji wraz z dzierżawą aparatu – znak sprawy: PN 41/24.

1. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2023r. poz. 1605 z późn. zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1 – dotyczy Załącznika nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy, poz. 12

Prosimy o potwierdzenie, że wymagana na okres 36 miesięcy liczba badań pacjentów QuantiFERON-u wynosi 2250.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że wymagana na okres 36 miesięcy liczba badań pacjentów QuantiFERON-u wynosi 2250.

Pytanie nr 2 – dotyczy Załącznika nr 5 Wzór umowy, § 2 pkt 5 oraz SWZ pkt 3, ppkt 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności odczynników do badań immunochemicznych wynosił 4 miesiące od daty dostarczenia do Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę aby termin ważności odczynników do badań immunochemicznych wynosił 4 miesiące od daty dostarczenia do siedziby Zamawiającego. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3 – dotyczy SWZ pkt 6, Przedmiotowe środki dowodowe, ppkt b)

Zważywszy na poniższych komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu złożenia oświadczenia o posiadaniu wymaganych dokumentów (powiadomień) wraz z udostępnieniem strony dostępnej pod adresem: [www ...](http://www...), na której będą całodobowo dostępne w/w materiały do samodzielnego pobrania.

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w ramach kompetencji ustawowych, sprawuje nadzór nad wyrobami medycznymi, które są wprowadzane do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek ten realizowany jest poprzez gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień o wprowadzanych do obrotu lub do używania wyrobach medycznych składanych do Prezesa Urzędu przez podmioty do tego zobowiązane oraz poprzez gromadzenie informacji w systemach elektronicznych, prowadzonych na podstawie art. 21-23 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, ze zm.).

Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Z uwagi na fakt, że zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny, przepisy prawa nie określają terminu na dokonanie oceny złożonej dokumentacji oraz nie nakładają na Prezesa Urzędu obowiązku udzielenia informacji podmiotom, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, potwierdzającej wypełnienie obowiązku notyfikacji. Potwierdzenie spełnienia obowiązku informacyjnego może nastąpić wyłącznie na wniosek podmiotu w formie zaświadczenia.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub braków w złożonej dokumentacji, do podmiotu wystosowywane jest wezwanie do jej uzupełnienia, pod rygorem uznania zgłoszenia lub powiadomienia za niedokonane. Uznanie zgłoszenia bądź powiadomienia za niedokonane należy rozumieć jako niewykonanie obowiązku notyfikacyjnego (informacyjnego), tj. uznanie czynności za niebyłą. Wówczas podmiot powinien ponownie złożyć zgłoszenie lub powiadomienie o wprowadzonym do obrotu lub do używania wyrobie.

Wezwanie podmiotu do uzupełnienia dokumentacji zgłoszenia lub powiadomienia i złożenia wyjaśnień może być następstwem prowadzonych przez organ działań nadzorczych, jak również współpracy Prezesa Urzędu z innymi organami czy też wynikać z otrzymanych informacji mających wpływ na bezpieczeństwo użytkowników wyrobów medycznych.

Wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzony prezentatą wpływu do Urzędu, stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nim się legitymujący. W szeroko rozumianym obrocie wyrobami medycznymi, dokumentami potwierdzającymi, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym, są deklaracja zgodności oraz certyfikat jednostki notyfikowanej (jeżeli jest wymagany), natomiast potwierdzenia takiego nie stanowi formularz zgłoszenia, powiadomienia, wpisanie wyrobu do systemów elektronicznych, o których mowa w art. 21-23 ustawy o wyrobach medycznych czy też legitymowanie się zaświadczeniem potwierdzającym dokonanie czynności.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu „wraz z udostępnieniem strony dostępnej pod adresem: [www ...](#), na której będą całodobowo dostępne w/w materiały do samodzielnego pobrania.”. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy SWZ pkt 6, Przedmiotowe środki dowodowe, ppkt a), b), c), d), e)

Z uwagi na brak możliwości całodobowego udostępnienia przedmiotowych środków dowodowych na stronie internetowej zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę zapisu na następujący:

“Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów” i na każde żądanie Zamawiającego niezwłocznie prześle wszystkie niezbędne kopie dokumentów potwierdzające Oświadczenie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu „wraz z udostępnieniem strony dostępnej pod adresem: [www ...](#), na której będą całodobowo dostępne w/w materiały do samodzielnego pobrania.”. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy Załącznika nr 1 A Parametry Graniczne , pkt 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania analizatora wyprodukowanego w 2021 po pełnym przeglądzie serwisowym?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6 – dotyczy Załącznika nr 5 Wzór umowy, Ochrona danych osobowych

W celu realizacji przedmiotu Umowy zachodzi powierzenie danych osobowych, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zawarcia umowy powierzenia zgodnej z postanowieniami art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/W najpóźniej w dniu podpisania Umowy na dostawę odczynników.

Odpowiedź: W opisanym przypadku, gdy podczas realizowanej usługi dochodzi do przetwarzania danych umowa powierzenia przetwarzania danych zostanie dostarczona przez Zamawiającego i będzie podpisana wraz z Umową Główną w momencie nawiązania współpracy. „Wzór Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych” jest załącznikiem do niniejszego pisma.

Pytanie nr 7 – dotyczy Załącznika nr 5 Wzór umowy, § 9 pkt 6

Biorąc pod uwagę aktualne praktyki stosowania art. 455 ust. 1 pkt 4 PZP oraz kluczowe stanowisko Urzędu Zamówień Publicznych, zgodnie z którym konflikt zbrojny w Ukrainie, jego zasięg oraz transgraniczne, gospodarcze skutki, zakwalifikować można jako zewnętrzne zjawisko, którego nie można było przewidzieć, pomimo zachowania należytej staranności zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie z umowy zapisu w § 9 pkt 6.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

2. W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania, Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dokonuje odpowiedniej zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj.:

1) Pkt 6 SWZ, ppkt 6.1 PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE otrzymuje nowe brzmienie:

- a) dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974 z późn. zm.) na oferowane odczynniki i analizator (deklaracje CE IVD lub oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności z wymogami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- b) wpis/zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonane powiadomienia o wyrobie medycznym (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu – jeżeli wymagane) - Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- c) „Karty charakterystyki” (Metodyki) i/lub „Karty charakterystyki preparatów niebezpiecznych” w języku polskim; (w przypadku odczynników, które nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych Wykonawca załączy stosowne oświadczenie) – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- d) Metodyki w języku polskim oferowanych odczynników- zawierające opis metody badawczej, skład odczynnika oraz szczegółową instrukcję wykonywania testów – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- e) Instrukcja użytkownika analizatora Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.

Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.”

2) Pkt 11.8. SWZ, ppkt 7) PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE otrzymuje nowe brzmienie:

- a) dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974 z późn. zm.) na oferowane odczynniki i analizator (deklaracje CE IVD lub oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności z wymogami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- b) wpis/zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonane powiadomienia o wyrobie medycznym (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu – jeżeli wymagane) - Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- c) „Karty charakterystyki” (Metodyki) i/lub „Karty charakterystyki preparatów niebezpiecznych” w języku polskim; (w przypadku odczynników, które nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych Wykonawca załączy stosowne oświadczenie) – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- d) Metodyki w języku polskim oferowanych odczynników- zawierające opis metody badawczej, skład odczynnika oraz szczegółową instrukcję wykonywania testów – Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów”.
- e) Instrukcja użytkownika analizatora Wykonawca złoży „Oświadczenie o posiadaniu wymaganych dokumentów.”

Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.”.

- 3) Wzór Umowy powierzenia danych przetwarzania danych osobowych** – jest załącznikiem do niniejszego pisma.
- 4) Wzór Umowy** – Załącznik nr 5 do SWZ – **po zmianie z dnia 28.05.2024r. jest załącznikiem do niniejszego pisma.**

Sporządziła: Ewa Nowakowska