



# SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów  
ul. Topolowa 16

Sekretariat  
☎ 32 624 70 29  
☎ 32 623 94 28

Centrala  
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

Znak: SZP 622/09/2024

Chrzanów, 27.09.2024 r.

## Wykonawcy

**Dotyczy: odpowiedzi do postępowania przetargowego prowadzonego pn. Dostawę hybrydowego systemu do litotrypsji, ureterorenoskopów giętkich oraz kamery toru wizyjnego kolumny urologicznej dla Szpitala Powiatowego w Chrzanowie (sprawa nr 103/2024)**

1. dot. wzoru umowy, §6, ust. 2 pkt. e): Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu §6, ust. 2 pkt. e) na zapis następującej treści: „e) Po wykonaniu 3 napraw gwarancyjnych tego samego istotnego elementu urządzenia lub gdy sumaryczny czas napraw przekroczy okres 30 dni, Zamawiającemu przysługuje prawo wymiany tego elementu na nowy, taki sam lub odpowiednio równoważny (z wyjątkiem uszkodzeń z winy użytkownika). Za naprawę uważa się usunięcie istotnych wad przedmiotu umowy w całości lub jego zasadniczej części”?

**Odp.: Tak.**

2. dot. zapisu SWZ, rozdział XIII, pkt. 3, ppkt. 2): Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?\_Nasze pytanie podyktowane jest następującymi faktami:
  - od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony **internetową bazą danych** – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;
  - obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;
  - powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia



# SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

32-500 Chrzanów  
ul. Topolowa 16

Sekretariat  
☎ 32 624 70 29  
☎ 32 623 94 28

Centrala  
☎ 32 624 77 77

www.szpital-chrzanow.pl

✉ sekretariat@szpital-chrzanow.pl

2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

- z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.”

**Odp.: Zamawiający dopuszcza oświadczenie, że wyrób medyczny został zgłoszony do internetowej bazy danych URPL.**

3. dot. zał. nr 2 – Arkusz informacji technicznej dla pakietu nr 1: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr 1 niektórych elementów zestawu (np. klucz dynamometryczny do sond), które nie są wyrobami medycznymi - stawka VAT 23% i tym samym zrezygnuje z konieczności posiadania dla tego przedmiotu zamówienia dokumentów, o których mowa w SWZ w rozdziale XIII, pkt. 3, ppkt. f), ppkt. 2) oraz w wymaganiach ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.?

**Odp.: Tak.**

## UWAGA:

Zamawiający przesuwa termin składania otwarcia ofert na dzień **02.10.2024 (składanie ofert do godz. 10:00; otwarcie godz. 11:00)**. Termin związania ofertą do dnia 31.10.2024r.

*Z poważaniem*