

COZL/DZP/AK/3412/TP-99/22

Lublin, dnia 06.09.2022 r.

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

Działając w oparciu o zapisy art. 284 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 pakietu nr 1 lp. 14-20, pakietu nr 4 lp. 1-4, pakietów nr 5, 6, 7 oraz pakietu nr 8 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 w odniesieniu do pakietu nr 1 lp. 14-20, pakietu nr 4 lp. 1-4, pakietów nr 5, 6, 7 oraz pakietu nr 8 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 wyraża zgodę.

Pytanie 2:

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.