

COZL/DZP/AS/3412/TP-4/23

Lublin, dnia 31.01.2023 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na :

„Dostawa implantu 3D kości udowej na potrzeby Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej COZL”.

(COZL/DZP/AS/3412/TP-4/23)

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

(Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1

Dotyczy SWZ rozdz. IV. Opis Przedmiotu Zamówienia pkt 3, załącznika nr 1 do SWZ – Formularz Ofertowy pkt 7 oraz załącznika nr 3 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy § 2 ust. 2 w odniesieniu do opisu Implant 3D spacer proksymalnej części kości udowej zawartego w załączniku nr 2 do SWZ – Kosztorys ofertowy
Zgodnie z rozdz. IV pkt 3 SWZ:

3. Zamawiający wymaga aby zaoferowany przez Wykonawcę asortyment posiadał aktualne dopuszczenie do obrotu na rynku polskim. Oznakowanie w języku polskim

Ponadto zgodnie z zapisami Formularza ofertowego pkt 7 Wykonawca:

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

oraz zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - Projektowane postanowienia umowy § 2 ust. 2:

2. Wykonawca gwarantuje, iż przedmiot zamówienia którego dotyczy umowa, kwalifikowany jako wyrób medyczny wprowadzony został do obrotu i do używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi normami prawa.

W związku z tym, iż zgodnie z załącznikiem nr 2 do SWZ - Kosztorys ofertowy przedmiot zamówienia stanowi Implant 3D spacer proksymalnej części kości udowej, tj. wyrób wyprodukowany na zamówienie dla indywidualnego pacjenta (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 potwierdzenie, że w przypadku wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie wraz z produktem (dostawą przedmiotu zamówienia) Wykonawca może przekazać Zamawiającemu oświadczenie producenta określone w załączniku XIII sekcji 1 MDR, a ponadto, w przypadku wyrobów na zamówienie klasy III do implantacji, certyfikat zgodności określony w załączniku IX rozdział I MDR?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.