

Poznań, dnia **04.06.2025** r.

Dotyczy: **Zakup systemu zarządzania płynnymi odpadami medycznymi i dymem chirurgicznym na potrzeby Oddziału Urologii.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DZP/103/2025**

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://skhs.eb2b.com.pl>

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Pytanie 1: Dotyczy „1) WPIS lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych.”

„Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) 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;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania 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;

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

(iv) 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.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i usuwa wymóg przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pytanie 2: Dotyczy „2) Certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami.”

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści aktualnie obowiązujący certyfikat: ISO 9001:2015

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3: Dotyczy „ 3) Certyfikat ISO 13485:2012 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.”

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści aktualnie obowiązujący certyfikat: ISO 13485:2016

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4: Dotyczy przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuści detergent do stacji dokującej ze stawką 23% jako wyrób niemedyczny.? Czy w takim wypadku Wykonawca ma wycenić wszystko jako 8% czy też rozbić na dwie ceny i płyn podać oddzielnie ze stawką 23%?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania detergentu do stacji dokującej jako wyrobu niemedycznego objętego stawką VAT 23%.

W związku z powyższym, Zamawiający wyraża zgodę na rozbieżność cen jednostkowych i wykazanie w formularzu ofertowym dwóch odrębnych pozycji:

- dla wyrobów medycznych objętych stawką VAT 8%,
- oraz dla detergentu jako wyrobu niemedycznego objętego stawką VAT 23%.

Mając na uwadze, że detergent nie spełnia definicji wyrobu medycznego i nie może korzystać ze stawki VAT 8%, Zamawiający uznaje za zasadne jego odrębne wykazanie w ofercie ze stawką 23%.