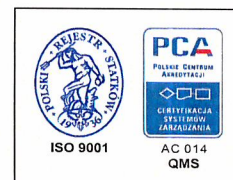




**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach
im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

☎ (41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05
NIP: 657-18-13-314 REGON: 290391139



✉ zoz@zozmswiakielce.pl

🌐 www.zozmswiakielce.pl

Kielce, dnia 25 kwietnia 2025 r.

Znak postępowania: **05/PN/2025**

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Zakup i sukcesywna dostawa jednorazowego niejako asortymentu, wyrobów medycznych dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II”

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 135 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2024, poz. 1320 ze zm.), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców w ramach wyżej wymienionego postępowania:

Pytanie 1: punkt VII.1.5.d SWZ

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu złożenia aktualnych certyfikatów wydanych przez firmy notyfikujące, potwierdzające klasę wyrobu medycznego, deklaracji zgodności zależnie do klasy wyrobu medycznego na rzecz złożenia wraz z ofertą oświadczenia o posiadaniu aktualnych dokumentów dopuszczających oferowane produkty będące wyrobami medycznymi do obrotu, potwierdzających również klasę wyrobu medycznego oraz zobowiązania się do przedłożenia tych dokumentów na każde żądanie Zamawiającego po podpisaniu umowy? Nadmieniam również, że klasa wyrobu medycznego zostanie podana w formularzu asortymentowo cenowym w kolumnie „klasa wyrobu medycznego”.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą oświadczenia o posiadaniu aktualnych dokumentów dopuszczających oferowane produkty będące wyrobami medycznymi do obrotu, potwierdzających również klasę wyrobu medycznego oraz zobowiązania się do przedłożenia tych dokumentów na każde żądanie Zamawiającego po podpisaniu umowy w terminie 7 dni od daty otrzymania pisemnego wezwania. Klasa wyrobu medycznego winna zostać podana w formularzu asortymentowo cenowym w kolumnie „klasa wyrobu medycznego”.

Jednocześnie, Zamawiający może żądać następujących dokumentów:

- a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (dalej: „MDD”), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - i. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD;
- oraz
- ii. oświadczenia dostawcy, wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
- b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z MDD, które od

26.05.2021 r. podlegają klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz zostały wprowadzone do obrotu po 26 maja 2021 r.:

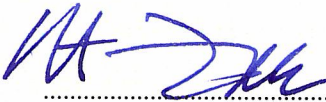
- i. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD

oraz

- ii. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 – 3f MDR;
- c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową lub wyrobów klasy IIa, IIb lub III, innych niż wyroby na zamówienie, korzystających z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR:
 - i. deklaracji zgodności EC(WE) oferowanych wyrobów, sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”);

oraz dodatkowo:

- ii. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDD lub AIMDD; a w przypadku gdy wyrób został wprowadzony do obrotu po wskazanej na certyfikacie dacie ważności certyfikatu także dodatkowo:
- iii. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR;
- d. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) zgodnych z MDR, innych niż wyroby na zamówienie:
 - i. deklaracji zgodności EU(UE), wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami MDR a w przypadku oferowania wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, posiadających funkcję pomiarową lub stanowiących narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub klasy IIa, IIb lub III, dodatkowo:
 - ii. certyfikatu zgodności, odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDR;
- e. w przypadku oferowania wyrobów medycznych na zamówienie:
 - i. oświadczenia producenta zgodnego ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych a w przypadku wyrobów na zamówienie klasy III do implantacji, dodatkowo
 - ii. certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 MDR lub alternatywnie względnie punktu (ii):
 - iii. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 3f MDR;
- f. w przypadku oferowania zestawów zabiegowych lub systemów w rozumieniu art. 22 ust. 1 MDR:
 - i. oświadczenia podmiotu zestawiającego, sporządzonego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 22 ust. 2 MDR.”

W/z 
.....
(podpis osoby upoważnionej) **KIEROWNIK**
Działu Zamówień Publicznych
Stanisław Żak

Oprac. Katarzyna Bujak (Magazyn)
Sp. St. Żak (DZP)