

Poznań, dn. 20.01.2011 r

EZ/ 551/2011

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o zamówienie publiczne.

Dotyczy przetargu nieograniczonego nr 5/2011 na zakup, dostawa i montaż platformy do stosowania noża ultradźwiękowego

Wielkopolskie Centrum Onkologii, informuje że wpłynęło pytanie do specyfikacji istotnych warunków zamówienia do wymienionego w tytule przetargu, na które zamawiający udziela odpowiedzi:

Pytanie 1

Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 20 Maja 2010, Rozdział 7, Art. 58. Pkt.3 znosi obowiązek rejestracji wyrobów medycznych dla importerów i dystrybutorów mających siedzibę na terytorium Polski. „*Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu...*”

W związku z powyższym firmy wprowadzające do obrotu wyroby medyczne w świetle nowo obowiązującej ustawy nie są w stanie spełnić wymogu postawionego w Rozdziale VI, punkt C, paragraf 2 S.I.W.Z. Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty oświadczenia o tym, iż obowiązek powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych będących przedmiotem postępowania został spełniony.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę pkt. VI lit. C ppk. 2 siwz w sposób zaproponowany przez wykonawcę.

Zamawiający informuje, że na mocy nowej Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku obowiązek zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych zastąpiony został obowiązkiem zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 58 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych) lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu (art. 58 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych). Zgodnie z art. 64 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi dane zawarte w zgłoszeniach i powiadomieniach w bazie danych.

Wskazać jednocześnie należy, że zgodnie z art. 133 ust. 1 obecnie obowiązującej Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, obowiązek zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu nie dotyczy, w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (tj. od dnia 18 września 2010 roku), wyrobów wpisanych do Rejestru Wyrobów Medycznych. W tym też okresie aktualność zachowują zaświadczenia o wpisie wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych lub dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszenia wyrobu do takiego rejestru.

Natomiast w odniesieniu do wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu pod rządami nowej ustawy o wyrobach medycznych, dokumentem potwierdzającym zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu lub powiadomienie o wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu jest zaświadczenie o dokonaniu takiego zgłoszenia lub powiadomienia. Zaznaczyć przy tym należy, że wspomniane zaświadczenie dotyczy jedynie czynności zgłoszenia i nie jest równoznaczne z wpisaniem wyrobu do bazy danych Prezesa Urzędu.

Wskazać przy tym należy, że z uwagi na specyfikę działalności prowadzonej przez Zamawiającego jest on zobowiązany do najwyższej staranności i dbałości o jakość wykonywanych przez siebie świadczeń na rzecz pacjentów onkologicznych. Jakość oferowanych świadczeń pozostaje w ścisłym związku z jakością wykorzystywanych wyrobów medycznych. Stąd w celu maksymalnego zabezpieczenia dostawy wyrobów należytej jakości Zamawiający wymaga od wykonawców dokumentów potwierdzających wykonanie obowiązków nałożonych na nich przepisami Ustawy o wyrobach medycznych.

Niniejszym Zamawiający zmienia pkt. VI lit. C ppk. 2 siwz w ten sposób, że uchyla całą jego treść w brzmieniu:

„Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – w formie świadectwa rejestracji wyrobu (*jeżeli dotyczy wyrobu*), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.4.2004r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679).”

I w jego miejsce wprowadza następujący zapis:

„Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – w formie świadectwa rejestracji wyrobu (*jeżeli dotyczy wyrobu*), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.4.2004r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679) albo dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu medycznego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia lub powiadomienia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.5.2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).”

Z poważaniem

p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa

dr n. med. J Jerzy Mazurek