

Poznań, dnia 28-04-2008  
EZ/...../2008

**Wg rozdzielnika:  
do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne**

dotyczy: przetargu nieograniczonego 47/2008 sprzęt medyczny jednorazowego użytku - sterylne.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż w plynęło zapytanie do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

**PYTANIE:**

1.W rozdz. III pkt 2c dla wyrobów medycznych klas (kl. I – z funkcją pomiarową, sterylne, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych, kl. IIa, kl. IIb, kl. III) Zamawiający wymaga załączenia do oferty świadectwa rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty.

Kwestię wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych reguluje nowa ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r o wyrobach medycznych. Aktualnie obowiązująca ustawa nie nakłada obowiązku posiadania świadectw rejestracji. Z uwagi na powyższe wnosimy o potwierdzenie że do spełnienia warunków w/w punktu SIWZ Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów dopuszczających zgodnych z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. w zależności od klasyfikacji wyrobu co będzie zgodne z obowiązującym porządkiem prawnym.

2.W związku z faktem, że złożenie oferty w postępowaniu przetargowym nie jest czynnością zobowiązującą w rozumieniu prawa cywilnego (a jest nią dopiero podpisanie umowy) chcielibyśmy potwierdzić, że Zamawiający uzna za wystarczające pełnomocnictwo do złożenia oferty przetargowej wskazujące, iż osoba w nim wskazana umocowana jest do przygotowania, podpisania i złożenia oferty przetargowej w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego. Naturalnie umowa w sprawie zamówienia publicznego zostanie podpisana przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań skutkujących finansowo.

**Odpowiedź nr 1**

Zmawiający wyjaśnia, iż rejestracja wyrobów medycznych odbywa się na podstawie przepisów zawartych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004, Nr 93, poz. 896 ze zmianami). Zasady rejestracji wyrobów medycznych

i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania regulują przepisy zawarte w rozdziale 7 ustawy.

W tym zakresie wymagania Zamawiającego, które zostały określone w rozdz. III pkt. 2c są zgodne z cytowaną ustawą oraz odpowiadają zaleceniom wynikającym z Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych w sprawie rejestracji wyrobów medycznych z dnia 17 kwietnia 2007 r. Poniżej zamieszcza treści ww. Komunikatu :

**„Zgłoszenie do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania**

**KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
w sprawie rejestracji wyrobów medycznych  
z dnia 17 kwietnia 2007**

Rejestracja wyrobów medycznych odbywa się na podstawie przepisów zawartych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004, Nr 93, poz. 896 ze zmianami). Zasady rejestracji wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania regulują przepisy zawarte w rozdziale 7 ustawy.

**I. Rejestracja dotyczy:**

- wszystkich wyrobów medycznych, które są po raz pierwszy wprowadzane do obrotu pod nazwą własną wytwórcy, podmiotu zestawiającego wyroby medyczne, podmiotu dokonującego sterylizacji wyrobów medycznych z siedzibą w Polsce, oraz wszystkich wyrobów medycznych wytwarzanych poza Unią Europejską lub Europejskim Porozumieniem o Wolnym Handlu, wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na teren UE lub EFTA poprzez Polskę, przez wyznaczonego przez wytwórcę autoryzowanego przedstawiciela, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego lub importera z siedzibą w Polsce, zgodnie z art. 52 ustawy;
- wszystkich wytwórców wyrobów medycznych na zamówienie z siedzibą w Polsce, zgodnie z art. 53 ustawy;
- wszystkich wyrobów medycznych „zwiększonego ryzyka”, tzn. aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych klasy IIb i klasy III, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazów A i B oraz do samodzielnego stosowania, które zostały już wprowadzone do obrotu i do używania w innych UE lub EFTA, a zostały wprowadzone do używania w Polsce przez wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego lub importera, zgodnie z art. 54 ustawy.

***Uwaga*** Wyroby medyczne klasy I i IIa, wyroby na zamówienie oraz wyroby do diagnostyki in vitro nie klasyfikowane, których wytwórca ma siedzibę poza Polską, i które już zostały wprowadzone do obrotu w innych krajach członkowskich UE lub EFTA, nie są objęte obowiązkiem zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich prowadzenie do obrotu i do używania.

Zgodnie z art. 4 ust. 3 przedmiotowej ustawy podmiotami uprawnionymi do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych są: wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego. Art. 3 ustawy zawiera definicje podanych podmiotów uprawnionych oraz inne definicje pojęć, które występują w ustawie. **Zalecane jest dokładne zapoznanie się z treścią definicji ustawowych, gdyż z ich zakresem związane są różnicowane obowiązki podmiotów uprawnionych, m.in. w zakresie rejestracji wyrobów medycznych.**

## **II. Podstawy prawne rejestracji**

**Art. 52 ust. 1** ustawy stanowi, iż wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, podmiot zestawiający wyroby medyczne lub dokonujący sterylizacji (vide art. 8 ustawy) mający siedzibę w Polsce zgłasza do Rejestru wyrób medyczny do różnego przeznaczenia lub aktywny wyrób medyczny do implantacji przed pierwszym wprowadzeniem go do obrotu lub do używania.

**Art. 52 ust. 2** ustawy dotyczy zgłaszania do Rejestru przez wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela lub importera mającego siedzibę w Polsce wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Przypominamy, iż dla wyrobów do diagnostyki in vitro dyrektywa 98/79/EC wymaga ustanowienia autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca ma siedzibę poza obszarem Unii Europejskiej.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów obowiązek zgłoszenia do Rejestru wyrobu medycznego, określonego w omawianym artykule ustawy wymaga spełnienia łącznie przesłanki posiadania siedziby w Polsce oraz zamiaru pierwszego wprowadzenia wyrobu do obrotu lub do używania.

**Art. 53** ustawy określa zakres danych, zgłaszanych do rejestru przez wytwórcę wyrobu medycznego na zamówienie, mającego siedzibę w Polsce.

**Art. 54** ustawy reguluje kwestię wyrobów medycznych „zwiększonego ryzyka”, tj. aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów klasy IIb lub klasy III, wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B oraz wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania, wprowadzanych na terytorium Polski przez wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego. Obowiązek zgłoszenia do Rejestru powstaje niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do używania tego wyrobu medycznego. W praktyce przepis dotyczy wyrobów wprowadzonych już do obrotu w innym kraju Unii Europejskiej.

### **Uwaga**

*Zgodnie z art. 105 ustawy do dnia powstania Europejskiej Bazy Danych wytwórca, wprowadzający do obrotu w Polsce wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, powiadamia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu tego wyrobu. Powiadomienie nie jest równoznaczne ze zgłoszeniem do rejestru na podstawie przepisów art. 52 ust 2.*

## **III. Proces rejestracji**

Zgłoszenia do Rejestru są przyjmowane na formularzach zgłoszeniowych w sposób określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeniowych do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi. (Dz. U. 2004, Nr 100, poz. 1028 ze zmianą z dnia 4 sierpnia 2004 r. Dz. U. 2004, Nr 179, poz. 1853).

Zgłoszenia sporządzone na załącznikach o numerach 1 (MDD/AIMD/wytwórca na zamówienie) i 2 (IVD) należy składać w trzech egzemplarzach wersji drukowanej oraz w wersji elektronicznej. Dotyczy to także załączników do formularza zgłoszeniowego zawierającego wykaz wyrobów objętych zgłoszeniem.

Puste formularze zgłoszeniowe można pobrać ze strony internetowej Urzędu

<http://www.urpl.gov.pl/formularze.asp>

Uwaga: wszystkie dokumenty składane w Urzędzie Rejestracji powinny być w języku polskim lub powinny być przetłumaczone na język polski.

Dokumenty dołączane do formularzy zgłoszenia do Rejestru podano poniżej w układzie rodzajów zgłoszenia:

### **a) zgłoszenie na podstawie art. 52 ustawy**

- dowód wpłaty rejestrowej w odpowiedniej wysokości, do każdego zgłoszenia wymagany jest odrębny dokument potwierdzający uiszczenie opłaty z wyraźną nazwą zgłaszanego wyrobu;
- dokument poświadczający status prawny wnioskodawcy (zgodnie z ustawą może to być osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, osoba prawna).

tj.: kserokopię dowodu osobistego stron zawierających dane identyfikacyjne, jeśli osoba fizyczna nie prowadzi działalności gospodarczej, wypis z ewidencji działalności gospodarczej w przypadku osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą, odpis z Krajowego Rejestru Sądowego w przypadku spółki jawnej, partnerskiej, komandytowej, komandytowo-akcyjnej, z ograniczoną odpowiedzialnością i akcyjnej. Uwaga: spółka cywilna nie ma zdolności prawnej, nie może być zatem podmiotem praw i obowiązków z ustawy o wyrobach medycznych, podmiotami tymi mogą być wyłącznie wspólnicy spółki cywilnej, tj. osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą, legitymujące się wypisem z ewidencji. Jeśli odpis z KRS lub wypis z ewidencji są dostarczone w kserokopii, powinny być notarialnie poświadczone za zgodność z odpisem lub wypisem. Odpisy i wypisy muszą być wydane w okresie nie dłuższym, niż trzy miesiące przed złożeniem wniosku;

- dokument potwierdzający wyznaczenie przez wytwórcę autoryzowanego przedstawiciela (lub podmiot odpowiedzialny) lub potwierdzający uprawnienie importera do dokonania zgłoszenia w oryginale lub kopii poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem lub jeśli wystawiony zagranicą – uwierzytelniony przez konsula RP lub apostille oraz tłumaczony na język polski przez tłumacza przysięgłego – dotyczy wyłącznie autoryzowanych przedstawicieli/ importerów z siedzibą w Polsce;

- deklaracja zgodności dotycząca zgłaszanego wyrobu medycznego – kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez wnioskodawcę na jego odpowiedzialność, jeśli deklarację sporządził wytwórca w języku innym niż polski, do zgłoszenia powinno dołączyć się także tłumaczenie na język polski przez wnioskodawcę;

- certyfikat/ certyfikaty wystawione przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy), – kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez wnioskodawcę na jego odpowiedzialność, jeśli dokument sporządzony jest w języku innym niż polski, do zgłoszenia powinno dołączyć się także tłumaczenie na język polski przez wnioskodawcę. Dodatkowo należy wypełnić załącznik 3 do rozporządzenia w sprawie zgłaszania danych o certyfikatach w ilości odpowiadającej ilości przedkładanych certyfikatów (dla każdego certyfikatu jeden formularz);

- wzór etykiet (tabliczek znamionowych) i instrukcji używania – zawsze w języku polskim oraz w wersji językowej, przedstawionej jednostce notyfikowanej, jeśli dotyczy.

#### **b) zgłoszenie na podstawie art. 53 ustawy**

- dowód wpłaty rejestrowej w odpowiedniej wysokości, do każdego zgłoszenia wymagany jest odrębny dokument potwierdzający uiszczenie opłaty z wyraźną nazwą zgłaszanego wyrobu;

- dokument poświadczający status prawny wnioskodawcy (zgodnie z ustawą może to być osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, osoba prawna), tj.: kserokopię dowodu osobistego stron zawierających dane identyfikacyjne, jeśli osoba fizyczna nie prowadzi działalności gospodarczej, wypis z ewidencji działalności gospodarczej w przypadku osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą, odpis z Krajowego Rejestru Sądowego w przypadku spółki jawnej, partnerskiej, komandytowej, komandytowo-akcyjnej, z ograniczoną odpowiedzialnością i akcyjnej. Uwaga: spółka cywilna nie ma zdolności prawnej, nie może być zatem podmiotem praw i obowiązków z ustawy o wyrobach medycznych, podmiotami tymi mogą być wyłącznie wspólnicy spółki cywilnej, tj. osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą, legitymujące się wypisem z ewidencji. Jeśli odpis z KRS lub wypis z ewidencji są dostarczone w kserokopii, powinny być notarialnie poświadczone za zgodność z odpisem lub wypisem. Odpisy i wypisy muszą być wydane w okresie nie dłuższym, niż trzy miesiące przed złożeniem wniosku;

- oświadczenie o wykonywaniu wyrobów medycznych na zamówienie.

#### **Uwaga**

*W każdym przypadku, jeśli wnioskodawca składa jednocześnie więcej, niż jedno zgłoszenie do Rejestru na podstawie art. 52 i art. 53 ustawy o wyrobach medycznych lub dokonuje kolejnych zgłoszeń w odstępie nie większym, niż trzy miesiące, a w tym czasie nie nastąpiły żadne zmiany w jego statusie prawnym lub stosunku prawnym z wytwórcą - wystarczy dołączyć dokumenty dotyczące statusu prawnego i wyznaczenia przez wytwórcę do jednego wniosku, a do pozostałych wniosków dołączyć kopie z oświadczeniem wnioskodawcy, że*

oryginały znajdują się przy wniosku nr..... z dnia.....;

#### **c) zgłoszenie na podstawie art. 54 ustawy**

Uwaga: w przypadku podmiotów, dokonujących zgłoszenia na podstawie art. 54 ustawy o wyrobach medycznych nie jest wymagane złożenie dokumentu poświadczającego status prawny wnioskodawcy;

- dowód wpłaty rejestrowej w odpowiedniej wysokości, do każdego zgłoszenia wymagany jest odrębny dokument potwierdzający uiszczenie opłaty z wyraźną nazwą zgłaszanego wyrobu;
- deklaracja zgodności dotycząca zgłaszanego wyrobu medycznego – kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez wnioskodawcę na jego odpowiedzialność, jeśli deklarację sporządził wytwórca w języku innym niż polski, do zgłoszenia powinno dołączyć się także tłumaczenie na język polski przez wnioskodawcę;
- certyfikat/ certyfikaty wystawione przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy), – kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez wnioskodawcę na jego odpowiedzialność, jeśli dokument sporządzony jest w języku innym niż polski, do zgłoszenia powinno dołączyć się także tłumaczenie na język polski przez wnioskodawcę. Dodatkowo należy wypełnić załącznik 3 do rozporządzenia w sprawie zgłaszania danych o certyfikatach w ilości odpowiadającej ilości przedkładanych certyfikatów (dla każdego certyfikatu jeden formularz);
- wzór etykiety (tabliczek znamionowych) i instrukcji używania – zawsze w języku polskim oraz w wersji językowej, przedstawionej jednostce notyfikowanej, jeśli dotyczy.

#### **IV. Opłaty rejestrowe**

Wysokość opłat rejestrowych uregulowano w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 (Dz. U. 2004, Nr 100, poz. 1029) w sprawie wysokości opłat rejestrowych za zgłoszenie do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze.

Opłata za dokonanie zgłoszenia wyrobów do różnego przeznaczenia, aktywnych implantowanych wyrobów medycznych oraz wytwórców na zamówienie wynosi 170 PLN

Opłata za dokonanie zgłoszenia wyrobów do diagnostyki in vitro wynosi 350 PLN  
Opłaty należy wpłacać na konto Urzędu wskazane na stronie internetowej Urzędu

<http://www.urpl.gov.pl/kontakt.asp>

#### **V. Pełnomocnictwa do dokonania zgłoszenia**

W każdym przypadku postępowania przed Prezesem Urzędu, jeśli strona działa przez pełnomocnika (wyłącznie osoby fizyczne), zgodnie z art. 33 Kodeksu postępowania administracyjnego pełnomocnictwo winno być udzielone na piśmie lub zgłoszone do protokołu. Pełnomocnik dołącza do wniosku oryginał lub urzędowo poświadczony (tj. przez notariusza w RP lub konsula RP za granicą) odpis pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo wystawione zagranicą musi być przetłumaczone na język polski przez tłumacza przysięgłego. Adwokat i radca prawny w RP może sam uwierzytelnić odpis udzielonego mu pełnomocnictwa. Kodeks postępowania administracyjnego nie wymaga urzędowego poświadczenia podpisu strony, udzielającej pełnomocnictwa, organ może jednak w razie wątpliwości zażądać takiego poświadczenia.

Zasadniczo pełnomocnictwo lub jego kopię załącza się do każdego wniosku. Zgodnie z ustawą o opłacie skarbowej z dnia 16 listopada 2006 (Dz. U. 2006, Nr 225, poz. 1635) pełnomocnictwo lub jego kopia powinny być opłacone w wymaganej wysokości (aktualnie 17 PLN). Organem właściwym w sprawie opłaty skarbowej dla Urzędu Rejestracji jest Urząd m.st. Warszawy Dzielnica Praga Północ. Konto: PKO S.A. VI Oddział Warszawa 55 1240 1082 1111 0010 03068471.

#### **VI. Podstawy prawne komunikatu**

1. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 (Dz. U. 2004, Nr 93, poz. 896 ze zmianami)

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 w sprawie wzorów formularzy zgłoszeniowych do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich

wprowadzenie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi (Dz. U. 2004, Nr 100, poz. 1028 ze zmianą z dnia 4 sierpnia 2004 Dz. U. 2004, Nr 179, poz. 1853).

3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 (Dz. U. 2004, Nr 100, poz. 1029) w sprawie wysokości opłat rejestrowych za zgłoszenie do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze.

4. Ustawa o opłacie skarbowej z dnia 16 listopada 2006 (Dz. U. 2006, Nr 225, poz. 1635)".

## **Odpowiedź nr 2**

Zamawiający uprzejmie wyjaśnia, iż kwestie dotyczące zakresu pełnomocnictwa do wykonywania określonych czynności w imieniu Wykonawców będą rozstrzygane przez Zamawiającego na gruncie obowiązujących przepisów prawa oraz w granicach [czynności prawnej](#), której treścią jest oświadczenie woli mocodawcy (Wykonawcy), upoważniające ściśle określoną osobę lub osoby do dokonywania w jego imieniu czynności prawnych, określonych w pełnomocnictwie.

Z poważaniem,  
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna