



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623  
e-mail: [szpital@wszkielce.pl](mailto:szpital@wszkielce.pl)  
[www.wszkielce.pl](http://www.wszkielce.pl)



Kielce, dnia 27.05.....2021r.

**EZ/ZP/67/2021/UG**

**Do wszystkich zainteresowanych**

**Dot. EZ/ZP/67/2021/UG Dostawy stentgraftu do aorty piersiowo-brzuszej fenestrowany, z odgałęzieniami i/lub fenestrowany z odgałęzieniami dla potrzeb Kliniki Chirurgii Naczyń Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach**

Na podstawie art. 135 ust. 2 w powiązaniu z art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019r. poz. 2019 ze zmianami), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie nr 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymagania złożenia wraz z ofertą Deklaracji Zgodności / Certyfikatu Zgodności CE dla wyrobów typu custom made device (CMD) – projektowanych dla pacjenta na indywidualne zamówienie, zgodnie z warunkami anatomicznymi, które nie mają wystandaryzowanych parametrów, a tym samym nie posiadają z góry określonych numerów katalogowych.

Powyższe wynika z art. 11 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 255), który stanowi, że do wprowadzanych do obrotu, lub używania wyrobów wykonanych na zamówienie, (które są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji albo wyrobami medycznymi klasy IIa, IIb lub III), o których mowa w art. 20 ust. 1, dołącza się oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione dopiero po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Czyli na etapie postępowania składania ofert, niemożliwym jest złożenie Deklaracji lub Certyfikatu Zgodności dla takich wyrobów. Takie oświadczenie wytwórcy udostępnia się również pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska i imienia, akronimu lub kodu liczbowego.

Dodatkowo pragniemy wskazać, że zgodnie z art. 11 ust. 2 powołanej Ustawy znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 i 4.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość odstąpienia od wymagania złożenia wraz z ofertą Deklaracji Zgodności / Certyfikatu Zgodności CE dla wyrobów typu custom made device (CMD) – projektowanych dla pacjenta na indywidualne zamówienie, zgodnie z warunkami anatomicznymi, które nie mają wystandaryzowanych parametrów, a tym samym nie posiadają z góry określonych numerów katalogowych. Modyfikacja umowy poniżej.

Ponadto Zamawiający, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach działając na podstawie art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019r. poz. 2019 ze zmianami), wprowadza modyfikację zapisów SWZ w następującym zakresie :

**Załącznik nr 3 do SWZ wzór umowy:**

**§ 3, Zmiany Umowy, ust. 3**





**Było:**

**§ 3**

**Realizacja umowy**

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać sukcesywnie przedmiot zamówienia ustalony wg załącznika nr 1 do magazynu medycznego zlokalizowanego w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach, na zasadach określonych w § 4 zgodnie z zamówieniem przesłanym przez Dział Realizacji.
2. Wykonawca gwarantuje iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 12 miesięczny okres przydatności do użycia, jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu.
3. Wykonawca oświadcza że zaoferowany przez niego asortyment, będący przedmiotem umowy, posiada niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i użytkowania jako wyrobu medycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w myśl przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186).

**Jest:**

**§ 3**

**Realizacja umowy**

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać sukcesywnie przedmiot zamówienia ustalony wg załącznika nr 1 do magazynu medycznego zlokalizowanego w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach, na zasadach określonych w § 4 zgodnie z zamówieniem przesłanym przez Dział Realizacji.
2. Wykonawca gwarantuje iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 12 miesięczny okres przydatności do użycia, jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu.
3. Wykonawca oświadcza że zaoferowany przez niego asortyment, będący przedmiotem umowy, posiada niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i użytkowania jako wyrobu medycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w myśl przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186). W przypadku gdy przedmiotem dostawy są wybory medyczne określone w art. 30 ust. 1 i 4 ustawy o wyborach medycznych Wykonawca zobowiązany jest wraz z dostawą przedłożyć oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione dopiero po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn.

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
*mgr Sebastian Szaniawski*

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego  
w Kielcach  
*Bartosz Stemplewski*  
DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego  
w Kielcach  
Bartosz Stemplewski

*mgr Urszula Gierada*  
Dział Zamówień Publicznych

Dział Zamówień Publicznych  
tel: 41/30-33-516 fax: 41/366-00-14  
[urszula.gierada@wszkielce.pl](mailto:urszula.gierada@wszkielce.pl)