

Szczecin, dn. 30.06.2015 r.

Znak sprawy: ZP/220/61/15

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę elementów implantacyjnych do osteosyntezy w chirurgii szczękowo-twarzowej.***WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuszcza wydzielenie pakietu o nazwie „System do osteosyntezy mikro” od pozostałych ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 1, śruby samogwintujące i samowiercące o długościach 4,5,6 i 8mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 2, wiertło stalowe, spiralne z ogranicznikiem, do prostnicy, śr. 1,1 mm, długość 44 mm, ogranicznik 4, 6 i 8 mm, do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 3, płytkę prostą z mostem, grubość 1,00 mm, 4-otw.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 4, płytkę tytanową 20-otw., grubość 0,5 lub 0,7 mm, do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 5, płytkę tytanową, kształt „L”, 4-otw. 90°, lewą/prawą o grubości 0,5; 0,7; 0,8mm w rozmiarze: short, medium, long, płytkę 6-otw. 100°, lewa/prawa o grubości 0,5; 0,7; 0,8mm w rozmiarze: short, medium, long oraz płytkę 7-otw. 100°, lewa/prawa o grubości 0,5; 0,7mm w rozmiarze: short, medium, long, do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 6, płytkę do genioplastyki o grubości 0,7 mm, z

dystansem 4, 6, 8, 10 mm, do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 7 płytkę podoczodołową 12-oczkową o grubości 0,5; 0,7 mm do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 8, siatkę do dna oczodołu $\frac{1}{4}$ wycinka koła, z miejscem na śruby do mocowania do oczodołu, o grubości 0,2; 0,3; 0,4mm, do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 9, siatkę do dna oczodołu anatomicznie wyprofilowaną 3D, prawą i lewą, małą i dużą o grubości 0,4 mm, do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w pozycji 10, śrubę tytanową, ortodontyczną, krzyżakową o długości 6-12 mm, gdzie długość śruby rozumiana jest jako ilość mm mocująca w kości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12:

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SIWZ postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę elementów implantacyjnych do osteosyntezy w chirurgii szczękowo-twarzowej. Wniosek o wyjaśnienie obejmuje wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu Zamówienia, określone w rozdziale I pkt III ppkt 4, tj. wymagań Zamawiającego, aby oferowane wyroby stanowiły wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (DZ.U. z 2010 r. Nr 107, poz.679) oraz były wprowadzone do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami a także oświadczenia żadanego przez Zamawiającego, zawartego w rozdziale I pkt IX ppkt 1.1 tj. oświadczenia o dopuszczeniu do obrotu i używania na terytorium RP oferowanych wyrobów, stanowiącego załącznik nr 5 do formularza oferty.

Wątpliwość Gebrüder Martin GmbH & Co. KG (zwanej dalej Spółką) co do wskazanych wyżej zapisów oraz wymogów zawartych w SIWZ związana jest z wyłączeniem spod stosowania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli oraz dystrybutorów nie mających siedziby lub miejsca zamieszkania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie, w jakim ustawa ta przewiduje obowiązek dokonania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 58 tejże ustawy)

Nadmieniam bowiem, że Gebrüder Martin GmbH & Co. KG jako spółka zarejestrowana w Niemczech, nie posiadająca siedziby, ani oddziału na terenie Rzeczypospolitej Polskiej a będąca producentem (wytwórcą) wyrobów oferowanych w ramach organizowanego przez Państwa przetargu nie jest adresatem obowiązków rejestracyjnych i informacyjnych, określonych przepisami rozdziału 7 ustawy o wyrobach medycznych, albowiem taki obowiązek spoczywa wyłącznie na wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach i dystrybutorach mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a co za tym idzie- Spółka nie ma możliwości ustawowej legitymowania się wymaganymi przez Zamawiającego dokumentami.

Jakkolwiek jednak ustawodawstwo polskie zwalnia podmioty zagraniczne z obowiązków rejestracyjnych/informacyjnych, obejmujących wyroby medyczne, to Spółka obowiązana jest przestrzegać tych powinności na gruncie prawa krajowego Spółki, tj. prawa niemieckiego. Wyjaśniam

zatem w tym miejscu, że oferowane przez Spółkę wyroby medyczne posiadają następujące wymagane prawem dokumenty: EC-Certificate, EC Declaration of Conformity, Certificate ISO 9001:2008, Certificate Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Ostatni ze wskazanych certyfikatów-GMDN jest stosowany w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych - EUDAMED, powołanej Decyzją Komisji 2010/227/EU z dnia 19 kwietnia 2010 r, a jej adresatem są państwa członkowskie UE, zaś celem - zgodnie z pkt 2 preambuły- wzmocnienie nadzoru rynku poprzez zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do informacji o wytwórcach i upoważnionych przedstawicielach, wyrobach i certyfikatach oraz do danych pochodzących z obserwacji, w celu wymiany danych dotyczących badań klinicznych a także przyczynienie się do jednolitego stosowania wymienionych dyrektyw, w szczególności w zakresie wymogów dotyczących rejestracji .

Jednocześnie informuję, że w przypadku dotychczasowych ofert składanych przez Spółkę w ramach prowadzonych przez podmioty przetargów wskazana wyżej dokumentacja była wystarczająca dla potwierdzenia wszelkich wymagań rejestrowych (a także jakościowych) dotyczących oferowanych przez Spółkę wyrobów medycznych.

Wobec powyższych wątpliwości Spółka zainteresowana jest odpowiedzią na pytanie czy zdaniem Państwa jako Zamawiającego za wystarczające do spełnienia wymogów określonych w rozdziale I pkt III ppkt 4 oraz pkt IX ppkt 1.1 SIWZ przez Spółkę jako podmiotu zagranicznego nie podlegającego obowiązkowi rejestracyjnemu i informacyjnemu na podstawie ustawy o wyrobach medycznych, zostanie uznane przedstawienie wskazanych dokumentów, tj. EC-Certificate, EC Declaration of Conformity, Certificate ISO 9001:2008 wystawionych przez uprawniony organ niemiecki ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wymaga aby oferowane wyroby wg. stanu na dzień składania ofert były wprowadzone do obrotu i używania na terenie RP oraz aby zostały dopełnione obowiązki w zakresie zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem