Kraków, dnia 23.01.2023 roku roku  **DO WSZYSTKICH, KOGO TO DOTYCZY**

 ODPOWIEDZI NA PYTANIA

*dot. sprawy:* **09/ZP-podprogowe/5WSzKzP/2023**

Szanowni Państwo,

 uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie Zapytania Ofertowego zgodnie z regulaminem postępowania w sprawie udzielenia oraz zawierania umów na dostawy, usługi i roboty budowlane nie objęte ustawą Pzp z dnia 11 września 2019 na: **Dostawa protezy poresekcyjnej,** wpłynęły pytania. Treść pytań, wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający w zadaniu dopuści ofertę alternatywną dla zachowania wymogu większej konkurencyjności? Oferta nie odbiega od wyspecyfikowanych parametrów i zawiera:
Modularny system endoprotez stosowanych w zabiegach poresekcyjnych i onkologicznych.
System zapewnia zaopatrzenie części bliższej W częściach wymagających resekcji kości
implant mocowany jest za pomocą trzpieni cementowych lub bezcementowych z
możliwością regulacji wielkości resekcji za pomocą elementów przedłużających. System za
pomocą elementu łączącego daje możliwość odtworzenia całej długości kości udowej.
Komponenty biodorowy posiadający konus V40. Elementy protezy muszą być kompatybilne
ze sobą i łączone bez użycia śruby za pomocą stożka dające możliwośc szybkiego rozłączenia jej elementów i płynną, bezstopniową ich Trzpienie śródszpikowe do systemu poresekcyjnego:

Wykonane ze stopu tytanowego bezcementowe długościach 125,150 i 200 mm , średnice od 11 do 19
Elementy przedłużające o długościach od 30 mm do 80 mm o skoku co 10 mm i w
zakresie od 100mm do 220 mm o skoku 20 mm
Komponenty do zastąpienia części bliższej kości udowej Wykonane z CoCr standardowy i
krętarzowy oraz w anatomiczny prawy i lewy montowany bez uzycia śruby.
Głowa Ceramiczna lub COCR w min 3 długościach szyjki.

Bez zachowania pozostałych pierwotnych wymagań a w przypadku negatywnej odpowiedzi
uprasza się zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo, dlaczego nie dopuszcza

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 2**Dotyczy załącznika nr 3 do Zapytania Ofertowego, tj. Wzoru umowy § 7 w odniesieniu do
pozycji (lp.) 1-6 wg załącznika nr 1 do Zapytania Ofertowego, tj. formularz cenowy – opis
przedmiotu zamówienia

Zgodnie z § 7 ust. 1 i 2 załącznika nr 3 do Zapytania Ofertowego:

1. Sprzedający, oświadcza, że posiada aktualny dokument, potwierdzający, że Przedmiot niniejszej
Umowy, o którym mowa w załączniku nr 1 do Umowy, dla pozycji, które tego wymagają, spełnia
wymagania przewidziane w ustawie: z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2022 poz.
974). Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944), z 18 marca 2011 r. w ustawie o Urzędzie
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2019 r.
poz. 662 ze zm.), w Dyrektywie Antyfałszywkowej, a także w obowiązujących przepisach Unii
Europejskiej.

2. Sprzedający na pisemne wezwanie Kupującego, w nieprzekraczalnym 5–cio dniowym terminie,
zobowiązuje się przedłożyć wymagane dokumenty, o których mowa w ust. 1 – pod rygorem odstąpienia
od umowy. W przypadku dokumentu sporządzonego w języku obcym, Sprzedający zobowiązany jest
przedłożyć ten dokument wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez uprawnioną osobę.
Dokument dostarczony w postaci kopii, ma być opatrzony zapisem „za zgodność oryginałem” i
podpisany przez uprawnioną osobę.

Mając na względzie powyższe postanowienia zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający
w odniesieniu do pozycji (lp.) 1-6 wg załącznika nr 1 do Zapytania Ofertowego, uznaje za spełniające
opisane wyżej wymogi i dopuszcza wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w
art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002
i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.
Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które
nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE. Takie
pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do
obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu, tj. wyroby
takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Sprzedający (Wykonawca) na
pisemne wezwanie Kupującego, w nieprzekraczalnym 5–cio dniowym terminie przedłoży kopię
poświadczoną za zgodność z oryginałem pozwolenia, o którym mowa powyżej.
Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu oraz deklaracji zgodności
zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej,
a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się
do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu oraz deklaracji
zgodności i przedstawi stosowny dokument

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte we wzorze umowy (załącznik nr 3).**

Z poważaniem,

Zuzanna Koryzma

Sekcja Zamówień Publicznych