Os. Złotej Jesieni 1 31-826 Kraków
tel. (12) 646 82 07
www.szpitalrydygier.pl

Kraków, 25.08.2026 r.
DZP.271-194/2026

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PODSTAWOWYM – **Dostarczanie endoprotez stawu kolanowego,** numer sprawy: **194/ZP/2026**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320, zwanej dalej ustawą Pzp), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej Specyfikacją) złożone w Postępowaniu.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści instrukcje i etykiety w języku angielskim dla dostarczanych wyrobów medycznych co jest zgodne z zapisami ustawy o wyrobach medycznych art. 12 ust. 4 i 5.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza instrukcje używania oraz etykiety w języku angielskim, pod warunkiem, że ich zastosowanie jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, a informacje wymagane przepisami prawa są zapewnione w wymaganym zakresie i formie.

Pytanie nr 2

Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiejkolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

tel. sekr. 12 64 68 502, fax 12 64 68 930, e-mail: rydygier@rydygierkrakow.pl
Spółka została wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000352784 przez Sąd Rejonowy dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy
Wysokość kapitału zakładowego: 252 553 000,00 zł NIP: 6783105119 REGON: 121188694

MAŁOPOLSKA

Os. Złotej Jesieni 1 31-826 Kraków
tel. (12) 646 82 07
www.szpitalrydygier.pl

Odpowiedź: Tak, Zamawiający przychyla się do wniosku i odstępuje od wymogu przedłożenia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczącego oferowanych wyrobów medycznych.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów zawartych w projekcie umowy § 8 ust. 3 pkt. 1
na:
a) w razie uchybienia terminom: dostarczenia towaru określonym w Umowie w § 2 ust. 1 oraz ust. 2 przeprowadzenia szkolenia określonego w § 1 ust. 9 - w wysokości 2 % wartości brutto towaru, którego dotyczy uchybienie za każdy kalendarzowy dzień zwłoki,
b) w razie wcześniejszego rozwiązania Umowy lub odstąpienia od niej z przyczyn po stronie Sprzedawcy, zobowiązany jest on do zapłaty na rzecz Nabywcy kary, w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części Umowy,
c)w razie dostarczenia towaru niezgodnie z zamówieniem, towar podlega zwrotowi i Sprzedawca zostanie obciążony karą w wysokości 5 % wartości towaru zgodnego ze specyfikacją,
d) w razie niedostarczenia dokumentów (w tym wymaganych tłumaczeń na język polski), o których mowa w § 3, w § 1 ust. 10 oraz w § 6 ust. 4 – w wysokości 2% wartości brutto pierwszego zamówienia, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów zawartych w projekcie umowy § 8 ust. 3 pkt. 4 na: Łączna wysokość kar umownych naliczonych na rzecz Sprzedawcy nie może przekraczać 25% wynagrodzenia.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę

Wskazane powyżej wyjaśniania treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej www.szpitalrydygier.pl, https://ezamowienia.gov.pl/pl/ zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.

tel. sekr. 12 64 68 502, fax 12 64 68 930, e-mail: rydygier@rydygierkrakow.pl
Spółka została wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000352784
przez Sąd Rejonowy dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy
Wysokość kapitału zakładowego: 252 553 000,00 zł NIP: 6783105119 REGON: 121188694