



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/JA/Po
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2005

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000 : 2005

Zamość 09 marca 2015r

AG.ZP. 3320.19.15

Dotyczy: wyjaśnienia treści siwz.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Al. Jana Pawła II 10 informuje, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z późniejszymi zmianami, że wpłynęło pytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę preparatów dezynfekcyjnych i myjących.

Poniżej podajemy treść pytania i wyjaśnienia:

Pytanie nr 1

Wzór umowy par. 2 ust. 8 zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych i zasadą zachowania uczciwej konkurencji oraz zasadą równości stron umowy prosimy o wykreślenie zapisu par. 2 ust. 8. Istniejący zapis umowy jest sprzeczny z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Zgodnie z art. 13 aktualnej ustawy o wyrobach medycznych: „Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu.” System podziału odpowiedzialności pomiędzy poszczególne podmioty wytwarzające wyroby medyczne przyjęty w dyrektywie 93/42/EWG a później w dyrektywie 2007/47 został skonstruowany w taki sposób, by istniał jeden podmiot odpowiedzialny (wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) na terytorium UE i próby modyfikacji tego systemu w umowach cywilnoprawnych poprzez włączanie do niego innych podmiotów nie mogą być uznane za ważne. Szczegółowo opisywane w ustawie o wyrobach medycznych procedury postępowania przy wyjaśnianiu zaistniałych incydentów medycznych procedury postępowania przy wyjaśnianiu zaistniałych incydentów medycznych pomiędzy wytwórcą/ autoryzowanym przedstawicielem a Prezesem Urzędu Rejestracji WMPLiPB mają na celu wyjaśnienie faktycznej przyczyny powstania incydentu i dopiero po ich przeprowadzeniu możliwe jest określenie konkretnego

tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

podmiotu, od którego można ewentualnie dochodzić stosownego odszkodowania.

Wyjaśnienie:

Zamawiający zmienia treść par. 2 ust. 8 oraz dodaje do par. 2 ust. 9 i 10.

§ 2

8. Sprzedający będący wytwórcą bądź autoryzowanym przedstawicielem wyrobu medycznego stanowiącego jednocześnie przedmiot niniejszej umowy odpowiedzialny jest za wystąpienie incydentu medycznego w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, nr 107, poz. 679, ze zmianami), za wyjątkiem okoliczności, o której mowa w § 4 ust. 4, t.j. gdy Kupujący korzysta z możliwości zakupu zamiennika wyrobu Sprzedającego u innego Wykonawcy.

9. Sprzedający, który wprowadził wyrób medyczny stanowiący przedmiot umowy do obrotu, ponosi odpowiedzialność za wystąpienie incydentu medycznego, jeżeli wytwórca wyrobu nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla tego wyrobu albo jeżeli wyrób nie został wprowadzony do obrotu na terytorium RP na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.

10. Sprzedający na zasadach określonych w ust. 8 i 9 niniejszego paragrafu ponosi odpowiedzialność także za inne nie będące incydem medycznym zdarzenia związane z przedmiotem umowy stanowiącym jednocześnie wyrób medyczny, jeżeli zdarzenia te spowodowały powstanie szkody po stronie Kupującego a ich wyłączną przyczyną było wadliwe działanie wyrobu.

*lek. med. Marek Lipiec
Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Szpitala
Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II
w Zamościu*