



Dąbrowa Górnicza, 4.07.2023

WPS-II.8120.3.8.2023

**Wykonawcy ubiegający się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Zamawiający informuje, że w związku z wpłynięciem zapytania do treści zaproszenia do składania ofert prowadzonym w oparciu o art. 2 ust 1 pkt 1 nie stosuje się Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.) pod nazwą:

Zadanie nr 1 – „Świadczenie usługi całodobowego monitoringu i udzielania natychmiastowej pomocy w przypadku zagrożenia życia, zdrowia, bezpieczeństwa dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w wieku 65 lat i więcej wraz z dostawą „opasek bezpieczeństwa” do teleopiekii”.

Zadanie nr 2 – „Świadczenie usługi całodobowego monitoringu i udzielania natychmiastowej pomocy w przypadku zagrożenia życia, zdrowia, bezpieczeństwa dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w wieku 65 lat i więcej”

udziela odpowiedzi w sposób jak niżej:

Pytanie: Wykonawca wnosi o uchylenie kryterium wyrobu medycznego, względnie o sprecyzowania wymaganej klasy wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej jako: „ustawa”) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Samo postawienie wymogu wyrobu medycznego bez określenia klasy wyrobu jest niewystarczające i nie dostarcza oferentowi informacji co do rzeczywistego wymogu stawianego przez Zamawiającego.

W szczególności Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Wykonawca wymaga klasyfikacji opaski jako wyrobu medycznego klasy I (niesterylny, bez funkcji pomiarowej), która jest potwierdzana wyłącznie deklaracją samego producenta opaski, bez udziału zewnętrznego podmiotu – jednostki notyfikowanej. Tego rodzaju certyfikacja dotyczy z reguły prostych wyrobów medycznych takich jak np. poduszki, kule, etc.

Stawianie tego rodzaju wymogu wyrobu medycznego nie wydaje się uzasadnione celami postępowania. Jeśli wolą Zamawiającego jest wymóg klasyfikacji opaski jako wyrobu medycznego z uwagi na jego cechy diagnostyczne/pomiarowe związane z identyfikacją podstawowych parametrów życiowych, w takim wypadku Zamawiający powinien wymagać klasyfikacji wyrobu medycznego klasy IIa lub IIb.

Zgodnie jednak z treścią § 4 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, aktywne wyroby medyczne do diagnostyki - zalicza się do klasy IIa lub IIb, jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych. W takim przypadku ocenę zgodności należy

przeprowadzić z udziałem jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Certyfikat zgodności (dokument) zostaje wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej, że należycie zidentyfikowano wyrób.

Tym samym Wykonawca wnosi o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga certyfikatu pochodzącego od samego producenta (klasa I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej), czy też certyfikatu pochodzącego od zewnętrznej jednostki notyfikowanej (klasa IIa, IIb).

Wedle rozeznania rynkowego Wykonawcy, na rynku nie istnieje produkt w postaci opaski medycznej wywołującej połączenie z telecentrum za pośrednictwem przycisku SOS, który z uwagi na swoje funkcje pomiarowe/diagnostyczne byłby klasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II.

Jednocześnie wykonawca wskazuje, że z uwagi na cel i przeznaczenie opasek ich klasyfikacja jako wyrobu medycznego nie ma żadnego znaczenia.

Podstawa funkcja opaski w postaci zapewnienie połączenia z telecentrum za pomocą przycisku SOS nie wymaga certyfikacji, nie czyni tego urządzenia wyrobem medycznym. Tego rodzaju rozumowanie prowadziłoby do wniosku, że telefon komórkowy zapewniający łączność z numerem 112 lub z lekarzem w ramach tzw. teleporad – czyli funkcjonalność o podobnym charakterze, również stanowi wyrób medyczny, co jest oczywiście absurdalne.

Tym samym Wykonawca zaznacza, że wymóg klasyfikacji jako wyrobu medycznego (niezależnie od klasy wyrobu) jest wymaganiem nadmiarowym i nieadekwatnym z punktu widzenia celów postępowania, a ponadto nieprzewidzianym w ramach Programu Korpus Wsparcia Seniorów.

Zamawiający w treści zamówienia w sposób szczegółowy wyliczył funkcjonalności jakie powinna spełniać opaska, aby mogła być wykorzystywana w sposób czyniący zadość celom zamówienia. Spełnienie tych wymagań pozwala na dostarczeniu użytkownikom niezbędnej ochrony zgodnej z celami postępowania. Samo wpisanie danego urządzenia do rejestru wyrobów medycznych nie przydaje temu urządzeniu dodatkowych funkcjonalności użytecznych z punktu widzenia prawidłowej realizacji zamówienia. Ewentualne zastrzeżenie wymogu klasyfikacji urządzenia jako wyrobu medycznego należałoby zatem uznać za nadmiarowe i nie znajdujące uzasadnienia. Powyższy wniosek jest tym bardziej uzasadniony, że Zamawiający zabezpieczył spełnienie kryteriów jakościowych opaski także poprzez wprowadzenie wymogu posiadania certyfikatu CE.

Jakkolwiek to zamawiający pozostaje gospodarzem postępowania i opisuje przedmiot zamówienia z uwzględnieniem swoich potrzeb, niemniej jednak należy zauważyć, iż swoboda precyzowania wymagań zamawiającego doznaje ograniczeń, w ten sposób, iż muszą mieć one uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji, a dokonany opis nie może naruszać konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Zamawiający winien dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez ograniczania dostępu do niego.

W ocenie Wykonawcy ewentualne wprowadzenie formalnego wymogu kwalifikacji urządzenia jako wyrobu medycznego jest wymaganiem nadmiarowym i nieproporcjonalnym z punktu widzenia przedmiotu zamówienia. Cele zamówienia i potrzeby przyszłych beneficjentów usługi mogą zostać w pełni zaspokojone także w przypadku dostawy opasek niebędących wyrobami medycznymi (nie wpisanych do rejestru) – a spełniającymi funkcjonalności enumeratywnie wymienione przez Zamawiającego w Zapytaniu. To wykaz funkcjonalności określony w Zapytaniu stanowi gwarancję, że dostarczone urządzenia będą zapewniały prawidłową realizację usługi. Sama kwalifikacja opaski jako wyrobu medycznego nie przysparza Zamawiającemu – ani użytkownikom żadnych korzyści, ani nie wpływa na standard wykonania zamówienia.

Przyjęcie powyższego kryterium - wyklucza z udziału w postępowaniu dostawców opasek nie wpisanych do rejestru wyrobów medycznych – bez rzeczowego uzasadnienia, istotnie ogranicza konkurencję między oferentami, a tym samym silnie oddziałuje na cenę ofertową. Wykonawca wskazuje, że krąg dostępnych na rynku opasek kwalifikowanych jako wyroby medyczne jest znacznie węższy niż opasek nie spełniających tego wymogu – wedle rozeznania Wykonawcy wymóg ten spełnia tylko jeden dostawca opasek. W związku z powyższym wprowadzenie tego rodzaju nieuzasadnionego wymagania ogranicza, a właściwie w praktyce wyłącza konkurencję między oferentami, co z uwagi na oczywiste mechanizmy rynkowe ma znaczący wpływ na ostateczne ukształtowanie ceny za realizację zamówienia.

Jednocześnie już tylko na marginesie należy zaznaczyć, że wprowadzenie wymogu, by opaski były wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych, w ocenie Wykonawcy kwalifikuje Zamawiającego jako dystrybutora w rozumieniu art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia 2017/746. Z uwagi na powyższe na Zamawiającym jako dystrybutorze ustawa z dnia 7 maja 2022 roku o wyrobach medycznych nakłada szereg obowiązków, których w ocenie Wykonawcy można by uniknąć bez jakiegokolwiek uszczerbku dla beneficjentów programu Korpus Wsparcia Seniorów, poprzez zniesienie wymogu, by opaski były wyrobem medycznym.

Po pierwsze należy wskazać, że zgodnie z treścią art. 21 ust. 2 ustawy dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób medyczny, składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej też jako: „Prezes Urzędu”) wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów. W dalszej kolejności (ust. 4 ww. regulacji) po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze, adres wykonywania działalności, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres strony internetowej, jeżeli takie posiada. oraz:

- 1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;
- 2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

Dalej zgodnie z art. 21 ust. 5 ustawy Dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów informacje, o których mowa w pkt. 1 i 2 wyżej, o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Po drugie, oprócz obowiązków stricte technicznych związanych z rejestracją dystrybutora oraz wyrobu medycznego w wykazie dystrybutorów prowadzonego przez Prezesa Urzędu (wskazanych wyżej) należy wyodrębnić obowiązki związane z powiadamianiem oraz uczestnictwem w wyjaśnianiu powstałych incydentów związanych z wyrobami medycznymi. Niniejsze związane jest z faktem, iż dystrybutor podobnie jak producent wyrobu medycznego jest obowiązany do dbałości o bezpieczeństwo osób korzystających z danego wyrobu medycznego. Zgodnie z treścią art. 48 ust. 2 pkt. 3 ustawy dystrybutor, który podczas prowadzenia działalności stwierdził poważny incydent jest obowiązany zgłosić niniejszy incydent Prezesowi Urzędu oraz zgodnie z ust 10 powyższej regulacji udzielić producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i podmiotom przez nich upoważnionym, a także Prezesowi Urzędu niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym poważnym incydentem, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić do badań i oceny wyrób będący przedmiotem

zgłoszenia poważnego incydentu oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego poważnego incydentu.

Wszystkie wyżej wskazane obowiązki zostały nałożone na dystrybutora pod rygorem sankcji pieniężnych, które w przypadku braku dokonania odpowiednich zgłoszeń wyrobów medycznych do wykazu dystrybutorów prowadzonego przez Prezesa Urzędu mogą zostać nałożone do kwoty 200 000 zł (art. 100 ustawy), a w przypadku braku zgłoszenia poważnego incydentu z udziałem wyrobu medycznego kara pieniężna za niniejsze zaniechanie może wynieść do 50 000,00 zł (art. 101 ust. 1 ustawy), a w przypadku braku współpracy w zakresie ustalenia związku przyczynowoskutkowego między wyrobem medycznym a zaistniałym incydentem może zostać ukarany do kwoty 5 000,00 zł (art. 101 ust. 2 ustawy).

Dalej należy wskazać, że zgodnie z art. 62 ust. 2 Zamawiający jako podmiot, który wprowadził do obrotu lub użytkowania dany wyrób medyczny jest obowiązany powiadamiać o zagrożeniach związanych z wyrobami, systemami lub zestawami zabiegowymi w sposób adekwatny do zagrożenia, w tym za pomocą środków masowego przekazu. Jeżeli Zamawiający nie podjąłby działań o których mowa powyżej lub podjął je w sposób nieadekwatny do stwarzanego zagrożenia przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy, w jego zastępstwie działania te mogą zostać podjęte przez Prezesa Urzędu na koszt Zamawiającego (art. 62 ust. 2 i 3 ustawy).

Nadto, to na Zamawiającym jako podmiocie dystrybuującym opaski spoczywa obowiązek wynikający z art. 63 ustawy do dostarczenia, prawidłowej instalacji oraz utrzymania wyrobu medycznego. Kolejno dochodzą względem zamawiającego liczne obowiązki związane z przechowywaniem dokumentów dotyczących wyrobu medycznego. Zgodnie z treścią art. 63 ustawy na Zamawiającym jako użytkowniku, który wykorzystuje wyrób medyczny w prowadzonej przez siebie działalności spoczywa obowiązek posiadania dokumentacji:

a. dotyczącej wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności.

b. określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności określone w pkt. a.

- przez okres 5 lat.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany we wnioskowanym zakresie. Zamawiający wymaga certyfikatu pochodzącego od samego producenta.

Naczelnik
Wydziału Polityki Społecznej,
Mieszkaniowej i Zdrowia
Natalia Wierzelewska

Z-ca Naczelnika
Wydziału Polityki Społecznej,
Mieszkaniowej i Zdrowia

Agnieszka Grobelna
04.07.2016