

Konin, 07.04.2025r.

WSZ-EP-63/24/250/2025

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie Zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Informacja o zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz Ogłoszenia o zamówieniu

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, o wartości równej lub przekraczającej progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa obłożenia i bielizny operacyjnej” (nr sprawy: WSZ-EP-63/2024).

Działając na podstawie art. 137 ust. 1, 2, 4 i 6 oraz na podstawie art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), zwanej dalej „Ustawą Pzp.”, Zamawiający informuje, iż w ww. postępowaniu dokonuje zmiany:

Treści SWZ w następujący sposób

I. Sposób oraz termin składania ofert - Rozdział XVI. ust. 3 SWZ

Było:

3. Termin składania ofert upływa dnia **14.04.2025 roku o godz. 09:00**

Jest:

3. Termin składania ofert upływa dnia **05.05.2025 roku o godz. 09:00**

II. Termin otwarcia ofert - Rozdział XVII. ust. 1 SWZ

Było:

1. Termin otwarcia ofert: **14.04.2025 roku o godz. 11:00**

Jest:

1. Termin otwarcia ofert: **05.05.2025 roku o godz. 11:00**

III. Termin związania ofertą - Rozdział XIV. SWZ

Było:

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **12.07.2025 roku.**

Jest:

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **02.08.2025 roku.**

IV. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych - Rozdział X. ust. 1 SWZ

Było:

1. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- a) opisy, katalogi i foldery produktów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego (na wszystkich opisach, katalogach i folderach produktów należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji opis ten dotyczy) – **dotyczy wszystkich pakietów**,

- b) próbki dla potwierdzenia opisów po 1 szt. – **dotyczy wszystkich pakietów i pozycji**,

Zamawiający wymaga aby wszystkie próbki były opisane (nr pakietu, nr pozycji), a także zawierały wykaz załączonych próbek. Zamawiający dopuszcza próbki niesterylne.

- c) deklarację zgodności CE produktu – **dotyczy wszystkich pakietów**,

- d) oświadczenie, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) – **dotyczy wszystkich pakietów**.

Zamawiający zaleca wykorzystanie Załącznika nr 9 do SWZ.

Jest:

1. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- a) opisy, katalogi i foldery produktów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego (na wszystkich opisach, katalogach i folderach produktów należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji opis ten dotyczy) – **dotyczy wszystkich pakietów**,

- b) próbki dla potwierdzenia opisów po 1 szt. – **dotyczy wszystkich pakietów i pozycji**,

Zamawiający wymaga aby wszystkie próbki były opisane (nr pakietu, nr pozycji), a także zawierały wykaz załączonych próbek. Zamawiający dopuszcza próbki niesterylne.

- c) deklarację zgodności CE produktu – **dotyczy wszystkich pakietów**,

- d) oświadczenie Wykonawcy, że:

- oferowany przez niego w niniejszym postępowaniu asortyment, spełnia wszelkie wynikające z obowiązujących przepisów prawa wymagania, w tym w szczególności wszelkie normy, wymagania wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku, wprowadzania do używania oraz posiada wszelkie wymagane obowiązującymi przepisami prawa ważne dokumenty, w tym w szczególności asortyment, będący wyrobem medycznym stosowanym u ludzi lub wyposażeniem takiego wyrobu jest zgodny z przepisami 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.) (dalej: "Rozporządzenie 2017/745") a także ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1620 z późn. zm.).

- że w przypadku zawarcia z nim przez Zamawiającego umowy w wyniku przeprowadzenia niniejszego postępowania, wszelkie dostarczane przez Wykonawcę na podstawie tej umowy wyroby medyczne stosowane u ludzi i wyposażenie takich wyrobów będą zgodne z przepisami Rozporządzenia 2017/745 oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego do okazania dokumentów potwierdzających spełnianie powyższych wymagań.
- że powyższe oświadczenia mają zastosowanie również do asortymentu należącego do grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745
- dotyczy wszystkich pakietów.

Zamawiający zaleca wykorzystanie Załącznika nr 9 do SWZ.

Treści Formularza asortymentowo-cenowego (Zał. nr 2 do SWZ WSZ-EP-63/2024) poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia w pakietach nr: 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 29, 30, 31, 36, 37, 39, 40, 43, 45, 46, 47, 49, 51, 53, 54, 55, 56, 57 i 58, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SWZ WSZ-EP-63/2024.

Treści Projektowanych Postanowień Umowy nr 63/2024 (Zał. nr 5 do SWZ WSZ-EP-63/2024) poprzez modyfikację zapisów w §1 oraz w §5 dodanie ust. 9, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 5 do SWZ WSZ-EP-63/2024.

Treści Oświadczenia wykonawcy, o dopuszczeniu produktów do obrotu i używania nr 63/2024 (Zał. nr 9 do SWZ WSZ-EP-63/2024) poprzez modyfikację zapisów, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 9 do SWZ WSZ-EP-63/2024.

Informacje uzupełniające

Zamawiający informuje, że niniejsze zmiany treści SWZ stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

W wyniku dokonanych zmian treści SWZ Zamawiający dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zostanie zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.