

**ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
NR 1/PN/22**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: dostawę obłożeń operacyjnych

Na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej Sp. z o.o. dokonuje zmiany treści SWZ.

1) w rozdziale X – Opis sposobu przygotowania oferty poprzez zmianę pkt 4 pkt 4.4

Jest:

4.4. Przedmiotowe środki dowodowe:

4.4.1. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego dotyczące wyrobów medycznych (zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ).

Wykonawca, na każde żądanie Zamawiającego zobowiązany jest do przedstawienia odpowiednich dokumentów, które zostały określone poniżej, w celu potwierdzenia prawidłowości złożonego oświadczenia z przepisami prawa, w tym również przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 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.

1) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

– deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych;

oraz

– oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

– deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

oraz

– oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

- certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności
 - 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności
- 3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
- deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- oraz
- w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
- 4.4.2. Materiały informacyjne np: katalogi, karty katalogowe, prospekty, foldery, ulotki, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów itp. oferowanych produktów zawierające, nazwę producenta oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia umożliwiające weryfikację wymagań określonych przez Zamawiającego. W przypadku braku szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia w materiałach informacyjnych uniemożliwiającego weryfikację wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza i uzna za wystarczające oświadczenie Wykonawcy, potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest czytelnie oznakować w materiałach informacyjnych oferowane pozycje numerem pozycji danego pakietu.

Zamawiający zmienia na:

4.4. Przedmiotowe środki dowodowe:

- 4.4.1. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego dotyczące wyrobów medycznych (zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ).
- Wykonawca, na każde żądanie Zamawiającego zobowiązany jest do przedstawienia odpowiednich dokumentów, które zostały określone poniżej, w celu potwierdzenia prawidłowości złożonego oświadczenia z przepisami prawa, w tym również przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 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.
- 1) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych;

oraz

 - oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
 - 2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

- deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
 - oraz
 - oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie
 - certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności
- 3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
- deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
 - oraz
 - w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
 - w sprawie wyrobów medycznych.
- 4.4.2. Materiały informacyjne np: katalogi, karty katalogowe, prospekty, foldery, ulotki, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów itp. oferowanych produktów zawierające, nazwę producenta oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia umożliwiające weryfikację wymagań określonych przez Zamawiającego. W przypadku braku szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia w materiałach informacyjnych uniemożliwiającego weryfikację wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza i uzna za wystarczające oświadczenie Wykonawcy, potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest czytelnie oznakować w materiałach informacyjnych oferowane pozycje numerem pozycji danego pakietu.
- 4.4.3. Dokumentacja techniczna zawierająca wyniki badań producenta gotowych, sterylnych wyrobów, zgodnie z wymogami normy PN EN 13795. Dokumenty winny zawierać informacje wymagane zapisami rozdziału 4, 5 pkt 5.2 oraz 7 normy - **dotyczy wszystkich pakietów.**

dokument zatwierdzony przez:
Kierownika Zamawiającego
dr Katarzynę Adamek – Prezesa Zarządu

Rozdzielnik:

1. <https://bip2.szpitalruda.pl/1-pn-22>
2. a/a