

Konin, 05.01.2024 r.

WSZ-EP-63/2023/52/2024

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

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, o wartości zamówienia mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych”, nr sprawy WSZ-EP-63/2023

**Informacja o zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia
oraz Ogłoszenia o zamówieniu**

Działając na podstawie art. 286 ust. 1, 3, 5, 6, 7, 9 oraz na podstawie art. 271 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm. – zwanej dalej „Ustawą Pzp.”), Zamawiający informuje iż w ww. postępowaniu dokonuje zmiany:

Treści SWZ w następujący sposób

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

Było:

3. Termin składania ofert upływa dnia **11.01.2024 roku o godz. 08:00.**

Jest:

3. Termin składania ofert upływa dnia **18.01.2024 roku o godz. 08:00.**

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

Było:

1) Termin otwarcia ofert: **11.01.2024 roku o godz. 11:00.**

Jest:

1) Termin otwarcia ofert: **18.01.2024 roku o godz. 11:00.**

III. Termin związania ofertą - Rozdział XI. SWZ

Było:

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **09.02.2024 roku** - tzn. 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Jest:

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **16.02.2024 roku** - tzn. 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

IV. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych – Rozdział XIX SWZ

Było:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający **żąda** złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) dla wszystkich pakietów

- Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do cechy produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z cechy produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada daną cechę.

b) dla pakietów 2, 4, 5, 9, 11 dodatkowo:

- deklaracja zgodności UE

c) dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10 dodatkowo:

- Deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych
 - Wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:
 - formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu, bądź
 - formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia), bądź
 - wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź
 - oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.
 3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
 4. Ust. 3 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Jest:

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający **żąda** złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) dla wszystkich pakietów

- Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do cechy produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z cechy produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada daną cechę.

b) dla pakietów 2, 4, 5, 9, 11 dodatkowo:

- ~~deklaracja zgodności UE~~

b) dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10 dodatkowo:

- Deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych
 - Wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:
 - formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu, bądź
 - formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia), bądź
 - wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź
 - oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 2.** Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.
- 3.** Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
- 4.** Ust. 3 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

W związku z powyższym zmienia się dotychczasową numerację punktów – zmiana punktu „c)” na punkt „b)”.

Treści Załącznika nr 2 - Formularz asortymentowo – cenowy poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 1, 3, 4, 5, 8 i 10, zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2 – Formularzem asortymentowo-cenowym.

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 zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych oraz zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 05.01.2024 r.