

Konin, 06.09.2023r

**WSZ-EP-30/993/2023**

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

**Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa aparatury medycznej w ramach projektu "Poprawa jakości świadczonych usług zdrowotnych w WSZ w Koninie poprzez doposażenie wspierające działania naprawcze" nr sprawy - WSZ-EP-30/2023**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 8**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 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, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „*SWZ*”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie**

Czy Zamawiający, w ramach przedmiotowych środków dowodowych, dopuści oświadczenie wykonawcy potwierdzające posiadanie wymaganych świadectw/deklaracji zgodności/ certyfikatów CE dopuszczających oferowany produkt do obrotu i stosowania w Polsce zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego i Unii Europejskiej, wydane na podstawie wpisu do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję oraz złożenie kopii dokumentów dopuszczających przedmiot postępowania do obrotu i stosowania na terenie Polski.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający modyfikuje zapis Rozdziału X SWZ – Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych w punkcie 1 podpunkcie c) następująco:**

**c) Wpisu 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 udokumentowane w postaci:**

- formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu, bądź - formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia email), bądź
  - wypisu z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź - oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Zmiana treści SWZ zostanie zamieszczona na stronie prowadzonego postępowania.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.