



WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ LEKI 18 ZP-22-052UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

PYTANIE 1

Pakiet 2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ZinoDr.A? **Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie kosmetyku.**

Zamawiający działając zgodnie z art.137 ust 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dnia 24 października 2019 r. z późn. zm. zmienia zapisy SWZ w następujący sposób:

ROZDZIAŁ II WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCY US. 2 INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH SRODKACH DOWODOWYCH

BYŁO:

- a) kod EAN – wpisany w formularzu asortymentowo-cenowym
- b) nazwa handlowa oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- c) dawka i postać oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- d) wielkość opakowania oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- e) producent oferowanego produktu – wpisany w formularzu asortymentowo-cenowym
- f) ulotka lub informacja o leku w języku polskim lub angielskim– **dotyczy pakietu nr 17**
- g) dokument potwierdzający czasowe dopuszczenie do obrotu na terytorium RP w przypadku produktów leczniczych czasowo dopuszczonych przez Ministerstwo Zdrowia - zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne. – **dotyczy pakietu nr 17**
- h) potwierdzenie rejestracji produktu leczniczego w kraju, z którego sprowadzony jest produkt leczniczy w ramach importu docelowego– decyzja o dopuszczeniu do obrotu w kraju, z którego lek jest sprowadzony lub oświadczenie Wykonawcy, iż lek jest zarejestrowany w kraju, z którego jest sprowadzony - zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne. – **dotyczy pakietu nr 17**

JEST:

- a) kod EAN – wpisany w formularzu asortymentowo-cenowym
- b) nazwa handlowa oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- c) dawka i postać oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- d) wielkość opakowania oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- e) producent oferowanego produktu – wpisany w formularzu asortymentowo-cenowym
- f) ulotka lub informacja o leku w języku polskim lub angielskim– **dotyczy pakietu nr 17**
- g) dokument potwierdzający czasowe dopuszczenie do obrotu na terytorium RP w przypadku produktów leczniczych czasowo dopuszczonych przez Ministerstwo Zdrowia - zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne. – **dotyczy pakietu nr 17**
- h) potwierdzenie rejestracji produktu leczniczego w kraju, z którego sprowadzony jest produkt leczniczy w ramach importu docelowego– decyzja o dopuszczeniu do obrotu w kraju, z którego lek jest sprowadzony lub oświadczenie Wykonawcy, iż lek jest zarejestrowany w kraju, z którego jest sprowadzony - zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne. – **dotyczy pakietu nr 17**
- i) W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego - Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela,



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach**

poświadczająca zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. zawierająca w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. –
dotyczy pakietu nr 2