



Katowice, dnia 10.10.2024r.

## Dyrektor

## ZMIANA TREŚCI SWZ

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](http://www.spskm.katowice.pl)

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

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę MATERIAŁÓW DO DIALIZY WĄTROBOWEJ ORAZ KOMPONENTÓW DO DIALIZ, Nr sprawy : ZP-24-096UN.**

Zgodnie z art. 137 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.), Zamawiający koryguje treść Rozdz. II pkt. 5, Rozdz. III pkt. 6, Załącznika nr 9 (Oświadczenie Wykonawcy) oraz Załącznika nr 4 (Projekt Umowy) jak poniżej:

### **W Rozdz. II pkt. 5**

#### **Dodaje do treści:**

„zawierać oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów” **z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.**

„zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym” - **(jeżeli dotyczy).**

### **W Rozdz. III pkt. 6**

#### **wykreśla:**

„1) Wykonawca po wyborze oferty najkorzystniejszej (Wyniki) a przed zawarciem umowy w terminie wskazanym w wezwaniu przez Zamawiającego (nie krótszym niż 5 dni):

- poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego,
- złoży:

- **w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE)** sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- **w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności**, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym.

- **w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych:**

Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024r.

3) Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.



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

4) Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy. Zgodnie z art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp będzie skutkowało zatrzymaniem przez zamawiającego wadium wraz z odsetkami - jeśli dotyczy.

Zgodnie z art. 263 PZP, jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę.

#### Dodaje:

„1) Wykonawca przed zawarciem umowy:

- poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego.  
Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy.

#### W Załączniku nr 9 (Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia)

##### Wykreśla pkt. 2 i 3:

„2. Po wyborze oferty najkorzystniejszej (Wyniki) a przed podpisaniem umowy w terminie wskazanym w wezwaniu (nie krótszym niż 5 dni) złożyć dokumenty określone w Rozdz. III pkt. 6 SWZ.

3. Brak złożenia lub złożenie niekompletnych, wymaganych w Rozdz. III pkt. 6 SWZ dokumentów będzie traktowane jako odstąpienie od podpisania umowy przez Wykonawcę.”

##### Do pkt. 1 dodaje treść:

zawiera na opakowaniu oznaczenia zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. **z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych**.

zawiera kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekaze Zamawiającemu wykaz kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym **(jeżeli dotyczy)**.

##### Dodaje pkt. 2:

„2. Na każde żądanie Zamawiającego złożę (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski 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, oraz/lub *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE* oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych bądź przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.”

#### W Załączniku nr 4 (Projekt umowy)

##### Dodaje do § 2 pkt. 17

„17. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia na każde żądanie Zamawiającego (w okresie obowiązywania umowy), w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumentów dotyczących wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski 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, oraz/lub *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE* oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych bądź przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

##### Dodaje do § 4 pkt. 1 poprzez to zmienia na:

„1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 11 b niniejszej umowy Zamawiający



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

naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 13 oraz 17 którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.”

Dodaje do § 5 pkt. 3 poprzez to zmienia na:

„3. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 5 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.11b oraz pkt 13 oraz 17.

Skorygowana treść załącznika nr 4 i 9 w załączeniu.