

Wrocław, dnia 23.11.2023r.

Znak sprawy: LOG.271.47.2023

Wg rozdzielnika

**dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli i zbiorników**”.

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej, ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane do niniejszego postępowania pytania:

**Pytanie nr 1:**

Proszę o zmianę w punkcie VIII SWZ punkt 7;1;a (przedmiotowe środki dowodowe) polegającej na dopisaniu po zwrocie „... o wyrobach medycznych” zwrotu „lub spełniają inne zgodne z aktualnymi wymogami Prawa wymagania” oraz dopisanie kolejnego myślnika po zwrocie „...w postaci:” o treści „- lub inne zgodne z aktualnymi wymogami Prawa dokumenty”.

**Odpowiedź nr 1:**

Zamawiający wprowadza zmiany zapisów w Rozdziale VIII ust. 7 tabela lp. 1 pkt a) na następujące:

a) „na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 7.04.2022r. o wyrobach medycznych i Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r (MDR), Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie jakim dotyczy, Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 9 sierpnia 2019 r. w sprawie w sprawie norm zharmonizowanych (M.P. z 2019 r., poz. 940) – dokumenty poświadczające dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w postaci:

- deklaracji zgodności CE o spełnieniu wymagań zasadniczych,
- certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną,
- wpisu lub zgłoszenia/ powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej”.

**Pytanie nr 2:**

Proszę o wprowadzenie następujących zmian we wzorze Umowy:

- a) W § 8 ust 1; 2) z „za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki” na „za każdy rozpoczęty dzień zwłoki”.
- b) W nawiązaniu do równego traktowania Stron Umowy, zgodnie z Kodeksem Cywilnym, proszę o wyrównanie poziomu Kar Umownych dla Zamawiającego oraz Wykonawcy w § 8 ust 4; 1 i 2) do poziomu „10%” lub „30%”.

**Odpowiedź nr 2:**

Zamawiający **nie wprowadza** zmian w §8 ust. 1 pkt 2 oraz w §8 ust. 4 w projekcie umowy, stanowiącym załącznik nr 5 do SWZ.

*“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”*