

Celestynów, 17 marca 2022 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy: modyfikacji treści specyfikacji warunków zamówienia – sprawa nr WOFiTM/7/2022/PN.

Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r., Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.), zmienia treść specyfikacji warunków zamówienia w postępowaniu na dostawę wyrobów medycznych przeznaczonych do odświeżenia zestawów ratownictwa taktycznego.

I. Zmianie ulega pkt 4 i 5 Rozdziału VII Przedmiotowe środki dowodowe i otrzymuje brzmienie:

4. w zakresie opatrunków hydrożelowych zgodnie Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, opatrunek hydrożelowy stosowany bezpośrednio na ranę, zalicza się do klasy 2B. Wymagane jest dostarczenie opatrunku klasy 2B, co musi być potwierdzone deklaracją zgodności CE i certyfikatem CE.

Wymagane dokumenty: karty katalogowe, oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMiPB (załącznik 8 do SWZ po modyfikacji), deklaracja zgodności CE, certyfikat CE, karty charakterystyki (MSDS, Material Safety Data Sheet), wyniki badań przeprowadzonych przez akredytowany ośrodek badawczy potwierdzający brak cytotoksyczności, przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5.

Poprzez określenie „akredytowany ośrodek badawczy” Zamawiający rozumie ośrodek posiadający akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w danym zakresie. Lista akredytowanych ośrodków badawczych znajduje się na stronie internetowej www.pca.gov.pl (z uwzględnieniem art. 105 ust. 2 i 3 Ustawy z dn. 11 września 2019 PZP Dz. U. 2019 poz 2019);

5. Próbkę – w zakresie opatrunku indywidualnego i opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (zadanie nr 7 i 8) – sposób złożenia i badania próbek określa Załącznik nr 7 do SWZ.

II. Zmianie ulegają następujące załączniki:

- Załącznik nr 4 – Istotne postanowienia umowy
- Załącznik nr 5 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/Formularz cenowy
- Załącznik nr 6 – Opis przedmiotu zamówienia (ogólny)
- Załącznik nr 7 – Procedura badania próbek
- Załącznik nr 7.1 - Protokół badania próbki
- Załącznik nr 8 – Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB

KOMENDANT

/-/ wz. ppłk Piotr MATYKIEWICZ