Kraków, dnia 20.01.2023 r.

Nr sprawy: DFP.271.165.2022.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatorów dla Zakładu Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, informuję, iż zmianie ulegają następujące postanowienia w dokumentach zamówienia:

- pkt 3.7 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„3.7. Oferowane odczynniki (część 1-7) i analizatory w ramach dzierżawy (część 7) muszą posiadać certyfikaty CE oraz IVD (wymóg nie dotyczy materiałów zużywalnych oraz produktów z części 1 poz. 10-11 i części 7 poz. 6-7).”

- pkt. 10 ppkt c) SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„10. c) certyfikatów CE oraz IVD dla oferowanych odczynników (nie dotyczy materiałów zużywalnych oraz produktów z części 1 poz. 10-11 i części 7 poz. 6-7), jak również certyfikatów CE oraz IVD dla oferowanego (w ramach dzierżawy w części 7) sprzętu;\*

\* W zakresie części 7 dopuszcza się przedstawienie dokumentacji, o której mowa w pkt 3.10 SWZ ppkt b), c), d) (tj. aktualnych kart charakterystyki substancji; certyfikatów CE oraz IVD; pełnych instrukcji obsługi dzierżawionego sprzętu) na bezpłatnej strony www Wykonawcy do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego w języku polskim.”

- pkt 9 formularza oferty (zał 1 do SWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

9. Oświadczamy, że oferowane odczynniki (część 1-7) i analizatory w ramach dzierżawy (część 7) posiadają certyfikaty CE oraz IVD (wymóg nie dotyczy materiałów zużywalnych oraz produktów z części 1 poz. 10-11 i części 7 poz. 6-7). Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy certyfikaty CE oraz IVD.”

- § 3 ust. 4 i 5 wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) w częściach 1-6 otrzymuje nowe brzmienie:

„4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy produktów dopuszczonych do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych pod warunkiem, że są one wyrobem medycznym oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (jeśli dotyczy), a także posiadających certyfikaty CE oraz IVD. 11

5. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia najpóźniej wraz z pierwszą dostawą produktów:

1. oświadczenia, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne, w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
2. aktualnych (w rozumieniu punktu 3.10 SWZ) kart charakterystyki substancji (MSDS) w języku polskim w wersji papierowej lub zapewnienia Szpitalowi Uniwersyteckiemu możliwości pobrania aktualnych kart w języku polskim ze strony internetowej w postaci pliku pdf., 7 dni w tygodniu, 24 h na dobę. Udostępnienie kart na stronie internetowej Wykonawcy musi rozpocząć się z chwilą wysłania produktów do Szpitala Uniwersyteckiego. W przypadku aktualizacji kart Wykonawca dostarczy zaktualizowane karty w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji bezpośrednio do Szpitala Uniwersyteckiego lub powiadomi Szpital Uniwersytecki drogą mailową o zamieszczeniu nowej wersji karty na stronie Wykonawcy oraz możliwości pobrania jej.
3. ważnych certyfikatów CE oraz IVD dotyczących oferowanych produktów. 12

11 Nie dotyczy materiałów zużywalnych. oraz produktów z części 1 poz. 10-11.

12 Nie dotyczy materiałów zużywalnych oraz produktów z części 1 poz. 10-11.”

- § 3 ust. 4 i 5 wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) w części 7 otrzymuje nowe brzmienie:

„4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy produktów dopuszczonych do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych pod warunkiem, że są one wyrobem medycznym, oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (jeśli dotyczy), a także posiadających certyfikaty CE oraz IVD. 2

5. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia najpóźniej wraz z pierwszą dostawą produktów 3:

a) oświadczenia, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne, w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,

b) aktualnych (w rozumieniu punktu 3.10 SWZ) kart charakterystyki substancji (MSDS) w języku polskim w wersji papierowej lub zapewnienia Szpitalowi Uniwersyteckiemu możliwości pobrania aktualnych kart w języku polskim ze strony internetowej w postaci pliku pdf., 7 dni w tygodniu, 24 h na dobę. Udostępnienie kart na stronie internetowej Wykonawcy musi rozpocząć się z chwilą wysłania produktów do Szpitala Uniwersyteckiego. W przypadku aktualizacji kart Wykonawca dostarczy zaktualizowane karty w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji bezpośrednio do Szpitala Uniwersyteckiego lub powiadomi Szpital Uniwersytecki drogą mailową o zamieszczeniu nowej wersji karty na stronie Wykonawcy oraz możliwości pobrania jej.

c) ważnych certyfikatów CE oraz IVD dotyczących oferowanych produktów. 4

d) pełnych instrukcji obsługi dzierżawionego Sprzętu, w języku polskim.

e) ważnych certyfikatów CE oraz IVD dzierżawionego urządzenia.

2 Nie dotyczy materiałów zużywalnych oraz produktów z części 7 poz. 6-7.

3 Szpital Uniwersytecki dopuszcza przedstawienie dokumentacji, o której mowa w pkt 3.10 ppkt b), c), d) SWZ (tj. aktualnych kart charakterystyki substancji; certyfikatów CE oraz IVD; pełnych instrukcji obsługi dzierżawionego urządzenia) na bezpłatnej stronie www Wykonawcy do samodzielnego pobrania przez Szpital Uniwersytecki w języku polskim, zamiast przedstawienia tych dokumentów wraz z pierwszą dostawą produktów.

4 Nie dotyczy materiałów zużywalnych oraz produktów z części 7 poz. 6-7.”

W załączeniu przekazuję formularz oferty (zał. nr 1 do SWZ) uwzględniający powyżej wprowadzone zmiany.