

Konin, 03.10.2023 r.

**WSZ-EP-44/1146/2023**

Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/  
strona internetowa prowadzonego postępowania

**Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą „Dostawa głowicy sektorowej do echokardiografu Vivid E95 na potrzeby Oddziału Kardiologicznego i Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego”, nr sprawy WSZ-EP-44/2023**

Zamawiający informuje, iż do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust.6 ustawy z dnia 11września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r.. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych – Czy ze względu na to, iż przedmiotem postępowania jest element składowy (głowica) całego urządzenia jakim jest echokardiograf Vivid E95, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie Deklaracji Zgodności oraz zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczących całego echokardiografu gdzie elementem składowym będzie oferowana głowica.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie deklaracji zgodności dla całego echokardiografu, o ile w jej treści wykazana zostanie głowica, którą wykonawca oferuje. Jednocześnie Zamawiający odstępuje od wymogu zgłoszenia o którym mowa w SWZ w rozdz. XIX. - Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych w pkt. 1 ppkt. C. W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w rozdziale XIX. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, które otrzymują następujące brzmienie:**

1. Zamawiający żąda złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Na wszystkich opisach produktu należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu (pozycji) dokument ten dotyczy. Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do parametru (funkcji) produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z parametrów (funkcji) produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada dany parametr (funkcję).

b) Deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych [głowicy lub aparatu (echokardiografu), któremu jest dedykowana, o ile w treści deklaracji wykazana jest zaoferowana głowica].

~~c) Wpisu do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i~~

~~Produktów Biobójczych zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu, bądź formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia), bądź wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,~~

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Sporządziła: S. Skrycka