

Konin, dnia 02.08.2023 roku

WSZ-EP-26/882/2023

Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/ strona internetowa prowadzonego postępowania

Informacja o zmianie treści SWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. **Dostawa wyposażenia socjalno-bytowego, biurowo-administracyjnego, aparatury medycznej oraz fartuchów barierowych w ramach Projektu pn. „Remont Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z Pododdziałem Zakaźnym Dziecięcym wraz z doposażeniem oddziału i jednostek współpracujących”, nr sprawy WSZ-EP-26/2023**

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1, 3, 5, 6, 7, 9 oraz na podstawie art. 271 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), informuje iż w ww. postępowaniu dokonuje zmiany:

Treści SWZ w następujący sposób

I. Sposób oraz termin składania ofert - Rozdział XIII. ust. 3 SWZ

Było:

3. Termin składania ofert upływa dnia **11.08.2023 roku o godz. 08:00.**

Jest:

3. Termin składania ofert upływa dnia **22.08.2023 roku o godz. 08:00.**

II. Termin otwarcia ofert - Rozdział XIV. ust. 1 SWZ

Było:

1) Termin otwarcia ofert: **11.08.2023 roku o godz. 11:00.**

Jest:

1) Termin otwarcia ofert: **22.08.2023 roku o godz. 11:00.**

III. Termin związania ofertą - Rozdział XI. SWZ

Było:

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **09.09.2023 roku** - tzn. 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Jest:

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **20.09.2023 roku** - tzn. 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

IV. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych – Rozdział XIX. ust. 1 SWZ

Było:

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający żąda złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:
 - a) **Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Na wszystkich opisach produktu należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji dokument ten dotyczy. Opisy produktów i złożone materiały oraz dokumenty należy sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do parametru (cechy) 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 (cechy) produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada dany parametr (cechę) - (dotyczy wszystkich pakietów),**
 - b) **Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych - dotyczy Pakietu nr 1 oraz 5-8,**
 - c) **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 e-mail), bądź
 - wypisu z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź
 - oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dotyczy Pakietu nr 1 oraz 5-8,**
 - d) **Certyfikat CE lub Deklaracja zgodności UE – dotyczy Pakietu nr 3 i 4.**

Jest:

2. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający żąda złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:
- a) **Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Na wszystkich opisach produktu należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji dokument ten dotyczy. Opisy produktów i złożone materiały oraz dokumenty należy sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do parametru (cechy) 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 (cechy) produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada dany parametr (cechę) - (dotyczy wszystkich pakietów),**
 - b) **Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych - dotyczy Pakietu nr 1 oraz 5, 8,**
 - c) **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 e-mail), bądź
 - wypisu z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź
 - oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych- dotyczy Pakietu nr 1 oraz 5, 8,**
 - d) **Certyfikat CE lub Deklaracja zgodności UE – dotyczy Pakietu nr 3, 4, 6, 7**

Treści Załącznika nr 2.1, 2.3, 2.7 i 2.8 - Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 1, 3, 7 i 8, zgodnie ze zmodyfikowanym Załącznikiem nr 2.1, 2.3, 2.7 i 2.8 - Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych.

Zamawiający zmienia także zapisy w Załączniku nr 4 do SWZ - Projektowanych postanowieniach umowy:

– w § 1 ust. 5 i 6, które otrzymują brzmienie:

- 5. Dla pakietów 1 oraz 5, 8:** Wykonawca oświadcza, że asortyment został dopuszczony do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a Wykonawca spełnił w odniesieniu do tego asortymentu obowiązki i wymagania określone przepisami prawa odnoszącymi się do wyrobów medycznych, w szczególności przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- 6. Dla pakietu 1 oraz 5, 8:** Wykonawca oświadcza że posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski, w tym co najmniej deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych oraz dokonał zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie sprzęt musi być oznakowany znakiem CE.

– poprzez zmianę punktacji w ostatnim ustępie w § 1 z ust. 6 na ust. 7.

Zamawiający informuje, że niniejsze zmiany treści SWZ stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

W wyniku dokonanych zmian treści SWZ Zamawiający dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych oraz zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 02.08.2023 r.