



**POGOTOWIE RATUNKOWE
WE WROCŁAWIU**
ul. Ziębicka 34-38 50-507
Wrocław



**UNIA
EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ
ROZWOJU
REGIONALNEGO**



**INFRASTRUKTURA
I ŚRODOWISKO**
Narodowa
Strategia
Spójności

sekretariat@pogotowie-ratunkowe.pl	tel. 71 77 31 400 fax. 71 367 66 18	NIP: 899-23-54-460
www.pogotowie-ratunkowe.pl	tel. kom. 506 374 965 , 506 734 979, wew. 400, 500	REGON: 932207142 KRS: 0000207618

Wrocław, dnia 07.03.2023 r.

Nr sprawy: **ZP/PR/5/2023**

INFORMACJA ZAMAWIAJĄCEGO nr 2

Dot. postępowania w trybie podstawowym na dostawy pn.:
**„Zakup akcesoriów medycznych oraz środków ochrony osobistej dla Pogotowia
Ratunkowego we Wrocławiu”**
(2023/BZP 00122820/01 z dnia 2023-03-06)

Zamawiający, Pogotowie Ratunkowe we Wrocławiu, działając na podstawie art. 286 ust. 1 i ust. 7 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 r. poz. 1710 t.j.) - dalej ustawa Pzp., informuje o modyfikacji SWZ oraz projektu umowy, w następującym zakresie:

1. Rozdział III pkt 8 SWZ:

Było:

8. Akcesoria medyczne będące przedmiotem zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 2301).

Jest:

8. Akcesoria medyczne będące przedmiotem zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. Ustawa o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 974).

2. Rozdział III pkt 13 SWZ:

Było:

- Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru, zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych.

Jest:

- Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru, zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych.

3. § 2 pkt 2 Projekt umowy:

Było:

2. Wykonawca oświadcza, że produkty wymienione w ofercie zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 2301). Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia, na każde żądanie Zamawiającego świadectwa rejestracji, potwierdzającego dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu.

Jest:

1. Wykonawca oświadcza, że produkty wymienione w ofercie spełniają wymagania przewidziane odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, posiadają oznaczenie CE a także wymagania określone w obowiązujących, odpowiednich przepisach Unii Europejskiej i są dopuszczone do obrotu na terenie Polski oraz, że posiadają aktualne dokumenty na potwierdzenie spełnienia powyższych wymagań.

Zamawiający informuje, że niniejsze **zmiany treści stają się integralną treścią SWZ**. Powyższe są wiążące i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Anna Koniec
Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno -
Organizacyjnych

.....
podpis Kierownika Zamawiającego (w oryginale)