



DZP /23

Wodzisław Śląski 12.12.2023  
Do: Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
„Dostawa sprzętu jednorazowego użytku ”  
znak sprawy 5/2023/DZP/PN

Dyrekcja WSCP Wodzisław Śl. dokonuje zmiany zapisów treści ustępu 2 w Rozdziale 5 SWZ -Opis przedmiotu zamówienia. Nowa treść przyjmuje następujące brzmienie:

„2. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna sprzętu jednorazowego użytku zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Załączniku nr 2 – formularze asortymentowo-cenowe.

Szczegółowy asortyment i ilości zawiera załącznik nr 2 do SWZ.

Zamówienie podzielone jest na 8 części.

Część nr 1 - Sprzęt jednorazowy

Część nr 2 – Kapilary

Część nr 3 – Pojemniki

Część nr 4 – Opatrunki

Część nr 5 - Wyroby medyczne CSTD

Część nr 6 – Rękawice medyczne

Część nr 7 - Środki Ochrony Indywidualnej część 1

Część nr 8 - Środki Ochrony Indywidualnej część 2

**Zamawiający wymaga aby oferowane produkty były zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych i wykonawca posiadał następujące dokumenty potwierdzające spełnienie ww. warunku:**

1. Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez Zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021 ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021 r.

W związku z powyższym Zamawiającego wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłożył Deklarację Zgodności zgodną z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji Zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie niezbędne załączniki potwierdzające przynależność Deklaracji Zgodności do oferowanych wyrobów medycznych.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

a) Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej Deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023r.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Zamawiającego przy ocenie ofert uwzględni przepisy normujące okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023r.

**Wobec powyższego Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o spełnieniu tego warunku – oświadczenie znajduje się w treści formularza Oferty (Załącznik nr 1 do SWZ)**

**W przypadku wątpliwości co do zaoferowanego asortymentu Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie ww. warunku.**

- Wykonawca zapewni bezpłatny transport i rozładunek towaru w miejsca wskazane przez odbiorcę
- Zamawiający wymaga, aby wymienione produkty były dostarczone w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach producenta, na których powinny być widoczne informacje dotyczące produkcji oraz parametrów technicznych.
- Zapłata wynagrodzenia odbywać się będzie w terminie do 60 dni od daty dostarczenia faktury, przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.”

Z poważaniem