

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:336974-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Poznań: Implanty ortopedyczne  
2023/S 107-336974**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 099-309098)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu"

Adres pocztowy: ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

Miejscowość: Poznań

Kod NUTS: PL415 Miasto Poznań

Kod pocztowy: 61-545

Państwo: Polska

E-mail: [zamowienia.publiczne@orsk.pl](mailto:zamowienia.publiczne@orsk.pl)

Tel.: +48 618310142/ +48 618310242

Faks: +48 618310107

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.orsk.pl](http://www.orsk.pl)

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych

Numer referencyjny: SZP/APT-MI/12/2023

**II.1.2) Główny kod CPV**

33183100 Implanty ortopedyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

1.Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych,

2.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierający informację o asortymencie, ilości i wymogach został określony w Załącznikach do SWZ.

3.Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

4. Warunki realizacji Przedmiotu Zamówienia zawarte zostały również w projektowanych postanowieniach umów.

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

**VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

01/06/2023

**VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 099-309098](#)

#### **Sekcja VII: Zmiany**

**VII.1) Informacje do zmiany lub dodania**

**VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: II.1.4

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Krótki opis

Zamiast:

3.Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

3.Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 1

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis przedmiotu

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 4

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 5

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany

dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 8

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 9

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany

dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 10

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 11

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 12

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 13

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla wyrobów, których dotyczy.

Powinno być:

4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe

Zamiast:

2.1. Certyfikat CE, Deklarację Zgodności i Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla oferowanego przedmiotu zamówienia;

Powinno być:

2.1. Deklarację Zgodności i Certyfikat Jednostki Notyfikowanej dla oferowanego przedmiotu zamówienia;

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**