

E.ZP.261.58.2023

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia na dostawę materiałów medycznych.

M o d y f i k a c j a

I. Zamawiający dokonuje modyfikacji treści Specyfikacji Warunków Zamówienia i wprowadza zmiany w zakresie treści:

1) Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia **Pakiet 3 i 13** – załącznik nr 1-3 i 1-13 do SWZ.

Obowiązujący wzór Formularza cenowego/Przedmiot zamówienia – po modyfikacji – w załączeniu.

Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert na wzorze załącznika – po modyfikacji.

2) **pkt 4.5.1. SWZ**, który otrzymuje następujące brzmienie:

„4.5.1. Przedmiot zamówienia musi być wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w:

a) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.) – **nie dotyczy Pakietu 3 i 9;**

b) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 2017 117 z 5.5.2017, s. 176 ze zm.) – **dotyczy Pakietu 3.**”

3) **pkt 9.1. SWZ**, który otrzymuje następujące brzmienie:

„9.1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w:

a) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) – **nie dotyczy Pakietu 3 i 9;**

b) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 2017 117 z 5.5.2017, s. 176 ze zm.)” – **dotyczy Pakietu 3,**
w formie deklaracji zgodności.”

4) Oświadczenia Wykonawcy dotyczącego warunków dekontaminacji – dotyczy Pakietu 4 i Pakietu 16 poz. 6-14 (załącznik nr 3 do SWZ).

Obowiązujący wzór Oświadczenia – po modyfikacji – w załączeniu.

Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert na wzorze załącznika – po modyfikacji.

5) § 1 ust. 2 projektu umowy (załącznik nr 7 do SWZ), który otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy, który jest wyrobem medycznym bądź jego wyposażeniem, spełnia wymogi określone w obowiązujących przepisach tj.:

*1) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.) – **nie dotyczy Pakietu 3 i 9;***

*2) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 2017 117 z 5.5.2017, s. 176 ze zm.) – **dotyczy Pakietu 3;***

a także krajowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r., która służy stosowaniu tego rozporządzenia z uwzględnieniem przepisów przejściowych. Realizacja umowy powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami, w szczególności wyżej wskazanymi.”

6) § 6 ust. 2 i 3 projektu umowy (załącznik nr 7 do SWZ), który otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Termin płatności wynosi 60 dni od daty dostarczenia faktury do Zamawiającego. Faktury wystawiane będą w postaci papierowej albo elektronicznej (przesyłane na adres e-mail wskazany w § 5 ust. 2 umowy) albo za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF), chyba że obowiązujące przepisy stanowią inaczej.

3. Wykonawca zobowiązuje się do przesłania faktury w dniu dostawy towaru. W przypadku wystawiania faktur w innej formie niż papierowa bądź elektroniczna, Wykonawca winien dodatkowo przesłać fakturę na adres e-mail wskazany w § 5 ust. 2 niniejszej umowy w tym samym dniu.”

II. Nawiązując do dokonanej modyfikacji treści SWZ, Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 11.01.2024 r. godz. 09:00 i jednocześnie termin otwarcia ofert – ustala na dzień 11.01.2024 r. godz. 09:05.

Termin związania ofertą upływa dnia **09.04.2024 r.**

W związku z powyższym – zmianie ulega odpowiednio treści zapisów w punkcie 16.1, 17.1 i 18 SWZ.

Podstawa prawna: art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych
(t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.)