



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, dnia 26.09.2024 r.

DZP-40/2024

ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn. Dostawa sprzętu i wyposażenia dla oddziałów szpitalnych

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 10, poz. 6 i 7 oraz Pakietu nr 12

Pakiet nr 10 Kask zabezpieczający oraz maska przeciw opluciu i pogryzieniu.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu posiadania przez wyroby:- Certyfikat CE i/lub Deklaracja Zgodności,, - wpis do ustawy o wyrobach medycznych Wymienione wyroby nie są wyrobami medycznymi.

Pakiet nr 12 Gogle do fototerapii dla pacjentów Oddziału Psychiatrycznego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu posiadania przez wyroby:- Certyfikat CE i/lub Deklaracja Zgodności,, - wpis do ustawy o wyrobach medycznych Wymienione wyroby nie są wyrobami medycznymi.

Odp.: Zamawiający zmienia treść w części X, ppkt b) i c) SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„b) Certyfikat CE i/ lub Deklaracja zgodności

Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz. 974) odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności z dyrektywą MDD 93/42/EWG lub rozporządzeniem MDR 2017/745. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE i/ lub Deklarację zgodności, potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem – dot. Pakietu nr 9, Pakietu nr 10 z wyłączeniem pozycji 6 i 7, Pakietu nr 11, 13-17;

c) Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych – dot. Pakietu nr 9, Pakietu nr 10 z wyłączeniem pozycji 6 i 7, Pakietu nr 11, 13-17.

Równocześnie Zamawiający modyfikuje treść Załącznika nr 1B w zakresie Pakietu nr 10, pozycja nr 6 i 7 oraz Pakietu nr 12, które stanowią załącznik do niniejszej zmiany.

Mając na uwadze powyższe Zamawiający dokonuje zmiany SWZ w następującym zakresie:

- Ofertę należy złożyć **do dnia 30.09.2024 r. do godziny 09:00.**
- Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 30.09.2024 r. o godzinie 09:05.**
- Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **30 dni tj. do dnia 29.10.2024 r.**

Podpisał:
Dyrektor
Wojciech Michalik

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie