



**Centrum Zdrowia  
Dziecka i Rodziny**  
im. Jana Pawła II w Sosnowcu Sp. z o.o.

Sosnowiec, dnia 18.10.2024r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji (podstawa prawna: art. 275 ust.1 ustawy Pzp) na: **„Dostawa materiałów opakowaniowych i eksploatacyjnych dla centralnej sterylizatorni”**

Nr postępowania: (PZ/21/2024)

Platforma zakupowa: ID 995485

Działając w trybie art. 284 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j), zwanej dalej „ustawą Pzp” Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pytanie nr 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów nie medycznych:

- w pakiecie nr 2 – pozycje nr 3,7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
- w pakiecie nr 3 – pozycje nr 19-23
- w pakiecie nr 5 (nazwa: Pakiet nr 6 Plazma) – pozycje nr 2-5

Produkty nie zostały sklasyfikowane jako medyczne przez Producenta i ich wprowadzenie odbywa się na zasadzie swobodnego przepływu towarów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ jak niżej:

I. Pkt.III.B ppkt. 9 SWZ otrzymuje brzmienie:

9. Wykonawca zgodnie ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 z późn. zm.) zobowiązany jest posiadać aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy deklaracje zgodności z normą ISO 11607-1-2, PN EN868-2-3-5, PN EN ISO11140-1-4-6, PN EN ISO 15883, EN 285 , certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia (produkty wraz wymaganą normą zostały wskazane w załączniku nr 2 do SWZ -formularz asortymentowo-cenowy). Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie do 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy), z wyłączeniem asortymentu:

Pakiet nr 1 - Poz. 19-21,

Pakiet nr 2 – pozycje nr 3,7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,

Pakiet nr 3 – pozycje nr 19-23,

Pakiet nr 4 – pozycja 1-3,

Pakiet nr 5 – pozycje nr 2-5.

II. Pkt. XXI.3.1. SWZ otrzymuje brzmienie:

3. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w SWZ przez Zamawiającego Wykonawca wraz z ofertą Formularzem ofertowym stanowiącym załącznik do SWZ składa następujące przedmiotowe środki dowodowe:

- 3.1. oświadczenie, Wykonawcy iż zaoficerowany asortyment został dopuszczony do obrotu na terenie RP i Wykonawca jest w posiadaniu dokumentów obowiązujących zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 07.04.2022 r (Dz.U. 2022 poz. 974 z późn. zm.), uprawniających do wprowadzania, obrotu i do używania asortymentu będącego przedmiotem zamówienia wg załącznika nr 7, z wyłączeniem asortymentu:
- Pakiet nr 1 - Poz. 19-21,
  - Pakiet nr 2 – pozycje nr 3,7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,
  - Pakiet nr 3 – pozycje nr 19-23,
  - Pakiet nr 4 – pozycja 1 -3,
  - Pakiet nr 5 – pozycje nr 2-5.

III. Modyfikacji ulega również załącznik nr 7 do SWZ, stanowiący załącznik nr 1 do niniejszych odpowiedzi.

W związku z powyższym Zamawiający zmienia następujące terminy w postępowaniu:

**XVII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia: **21.11.2024 r.**

**XIX. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT:**

1. Termin składania ofert elektronicznych wyznacza się na dzień: **23.10.2024 r, do godz.: 09:00**
2. Termin otwarcia ofert elektronicznych wyznacza się na dzień: **23.10.2024r., godz.: 09:15**

**PREZES ZARZĄDU**  
**Centrum Zdrowia Dziecka i Rodziny**  
**im. Jana Pawła II w Sosnowcu Sp. z o.o.**

*dr n. med. Andrzej Siwiec*

*MS*

PZ/21/2024

Załącznik nr 7 do SWZ

**Oświadczenie wykonawcy**

w imieniu Wykonawcy :

.....  
.....  
.....

(pełna nazwa firmy, adres)

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

**„Dostawa materiałów opakowaniowych i eksploatacyjnych dla centralnej sterylizatorni”**

prowadzonego przez Centrum Zdrowia Dziecka i Rodziny im. Jana Pawła II w Sosnowcu Sp. z o.o.  
oświadczam, co następuje:

**Dotyczy pakietu nr 1,2,3,5**

Oświadczam, iż zaofferowany asortyment został dopuszczony do obrotu na terenie RP i jestem w posiadaniu dokumentów obowiązujących zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 07.04.2022 r (Dz.U. 2022 poz. 974 z późn. zm.), uprawniających do wprowadzania, obrotu i do używania asortymentu będącego przedmiotem zamówienia, z wyłączeniem asortymentu:

Pakiet nr 1 - Poz. 19-21,

Pakiet nr 2 – pozycje nr 3,7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,

Pakiet nr 3 – pozycje nr 19-23,

Pakiet nr 5 – pozycje nr 2-5.

....., dnia ..... r.  
(miejsowość, data)

.....  
podpis elektroniczny kwalifikowany lub podpis zaufany lub osobisty  
osoby/-ów  
uprawnionej/-ych do reprezentowania Wykonawcy lub pełnomocnika