



Grudziądz, dnia 21.06.2024 r.

ZP-1619/24

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/47/PN/24).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 r., poz. 1605 ze zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku na okres 24 miesięcy” (znak sprawy: Z/47/PN/24), wpłynęły zapytania do postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zadanie 5- POZ. 1

Zapytanie nr 1

*Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, **Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI?***

Zapytanie nr 2

*W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLW MiPB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętymi stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?***

Zapytanie nr 3

*Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to czy **dobrze** rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej **kat. I?***





Odpowiedź na zapytanie 1-3

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dopuszcza zarówno fartuchy będące ŚOI, jak i te będące wyrobem medycznym, które będą zgodne z opisem zamieszczonym w formularzu cenowym zadania nr 5 poz. 1 i dokonał modyfikacji Załącznika nr 4 do SWZ jak poniżej.

Zapytanie nr 4

Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający wyjaśnia, że fartuchy stosowany będą przez personel medyczny podczas wykonywania procedur medycznych oraz przez odwiedzających, nie wymagających rozwiązań jałowych jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) Zamawiający informuje, że dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku na okres 24 miesięcy**” (znak sprawy: **Z/47/PN/24**), **w następującym zakresie:**

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Załącznika nr 4 do SWZ zastępując nową treścią Załącznika nr 4 do SWZ jak w załączeniu (zmiana w zakresie § 3 ust. 1, § 3 ust. 9, § 3 ust. 13 i § 9 ust. 1 pkt 3);
- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść ROZDZIAŁ IV ust. 3 zastępując nową treścią ROZDZIAŁU IV ust. 3 o brzmieniu:

Wykonawca gwarantuje, że dostarczane przez Wykonawcę w ramach sukcesywnych dostaw towary:

- 1) zostały dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm, dalej jako: ustawa o wyrobach medycznych) – nie dotyczy zadania nr 10 **oraz zadania nr 5 poz. 1 w przypadku, gdy zaoferowany asortyment jest środkiem ochrony indywidualnej,**
- 2) zostały dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce – dotyczy zadania nr 10 **oraz zadania nr 5 poz. 1 w przypadku, gdy zaoferowany asortyment jest środkiem ochrony indywidualnej,**
- 3) posiadają deklarację zgodności i certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy wyrobu) – nie dotyczy zadania





- nr 10 oraz zadania nr 5 poz. 1 w przypadku, gdy zaoferowany asortyment jest środkiem ochrony indywidualnej,
- 4) posiadają oznakowanie znakiem CE,
 - 5) będą fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania, pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii,
 - 6) będą opisane i oznakowane zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – nie dotyczy zadania nr 10 oraz zadania nr 5 poz. 1 w przypadku, gdy zaoferowany asortyment jest środkiem ochrony indywidualnej,
 - 7) będą spełniać wymagania jakościowe i właściwości określone przez Zamawiającego oraz producenta danego wyrobu, a także gwarantować funkcjonalność i niezawodność wykorzystania w zakresie swego przeznaczenia.
- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść ROZDZIAŁ IX ust. 1 pkt e) zastępując nową treścią ROZDZIAŁU IX ust. 1 pkt e) o brzmieniu:
- przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą:**
- **aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) tj. deklaracji zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy danego wyrobu) – nie dotyczy zadania nr 10 oraz zadania nr 5 poz. 1 w przypadku, gdy zaoferowany asortyment jest środkiem ochrony indywidualnej,**
 - **aktualne szczegółowe katalogi produktu lub foldery lub opisy oferowanego przedmiotu zamówienia lub oświadczenie, itp., potwierdzające spełnianie wszystkich wymagań określonych przez Zamawiającego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2. Zamawiający dopuszcza wykazanie spełnienia powyższego warunku (tj. potwierdzenia spełnienia wszystkich wymagań określonych przez Zamawiającego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ) poprzez więcej niż jeden przedmiotowy środek dowodowy jak powyżej.**
- Nadmienia się, iż wszystkie wskazane powyżej dokumenty muszą pochodzić od producenta zaoferowanego asortymentu;**

Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski, z uwagi na fakt, że środek ten i tłumaczenia stanowią nierozdzielalną całość.





Jeżeli Wykonawca nie złoży wskazanych powyżej przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału XII ust. 1 zastępując następującą:

Wykonawca jest związany ofertą przez okres 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert to jest do dnia **07.10.2024 r.**

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału XIV ust. 1 zastępując następującą:

Ofertę należy złożyć **drogą elektroniczną**, poprzez odpowiednią stronę, dedykowaną dla niniejszego postępowania na platformazakupowa.pl lub profilu nabywcy *Nazwa Zamawiającego* – <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski> **nie później niż do 10.07.2024 r. godz. 12.30.**

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Rozdziału XV ust. 2 zastępując następującą:

Zamawiający przewiduje otwarcie ofert w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych w dniu **10.07.2024 r.. o godz. 13.00.**

Powyzsza modyfikacja SWZ stanowi jej integralną część. Pozostała treść postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) pozostaje bez zmian.

Wykonawca przy składaniu oferty powinien uwzględnić powyższą modyfikację poprzez:

- złożenie wypełnionego dokumentu po modyfikacji

lub

- naniesienie poprawek w ramach powyższej modyfikacji poprzez skreślenie i wpisanie właściwej treści lub dopisanie zmodyfikowanego opisu.