

**Wszyscy Wykonawcy  
/ Platforma zakupowa**

**Dotyczy: PN-111/23** postępowania w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Dostawa z wniesieniem i instalacją aparatury specjalnej na potrzeby patomorfologiczne wraz z przeszkoleniem personelu w ramach projektu pn. Budowa Centralnego Zintegrowanego Szpitala Klinicznego w Poznaniu - centrum medycyny interwencyjnej (etap I CZSK), z podziałem na 6 części.**

W związku z pytaniami dotyczącymi prowadzonego postępowania, Zamawiający, zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm., dalej Ustawa Pzp) udziela odpowiedzi:

**Pytanie 1**

Dotyczy SWZ pkt 19.9 podpunkt 3 „Dodatkowo dla części 2 (zgodnie z pkt. II.3 załącznika nr 3.2. OPZ) „ Zamawiający wymaga Dokument dopuszczający urządzenie do obrotu/stosowania w placówkach medycznych zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych - deklaracja zgodności oraz powiadomienie / wpis / zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Wymieniona dyrektywa jest nieaktualna, obecnie funkcjonuje aktualna wersja: rozporządzenie 2017/746 i na jej podstawie wydawana jest wymieniona dokumentacja. Prosimy Zamawiającego o korektę wymogu dotyczącego dokumentacji w oparciu o rozporządzenie UE 2017/746.

**Odpowiedź:**

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust.1 Ustawy Pzp zmienia pkt. 19.9.ppkt.3 SWZ w następujący sposób:

**Było:**

19.9\_W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia **do oferty Wykonawca dołączy przedmiotowe środki dowodowe: (...)**

**3) Dodatkowo dla części 2 (zgodnie z pkt. II.3 załącznika nr 3.2. OPZ)**

Dokument dopuszczający urządzenie do obrotu/stosowania w placówkach medycznych zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych - deklaracja zgodności oraz powiadomienie / wpis / zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.

**Poprawiono na:**

19.9\_W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia **do oferty Wykonawca dołączy przedmiotowe środki dowodowe: (...)**

**3) Dodatkowo dla części 2 (zgodnie z pkt. II.3 załącznika nr 3.2. OPZ)**

Dokument dopuszczający urządzenie do obrotu/stosowania w placówkach medycznych zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022, poz.974 z późn. zm.) - deklaracja zgodności oraz powiadomienie / wpis / zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto Zamawiający zmienia Załącznik nr 3.2- OPZ dla części 2 w pkt. II.3 w następujący sposób:

Było:

Dokument dopuszczający urządzenie do obrotu/stosowania w placówkach medycznych zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych - deklaracja zgodności oraz powiadomienie / wpis / zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.

Poprawiona na:

Dokument dopuszczający urządzenie do obrotu/stosowania w placówkach medycznych zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022, poz.974 z późn. zm.) - deklaracja zgodności oraz powiadomienie / wpis / zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zmieniony załącznik nr 3.2 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

**Przesłane, skorygowane informacje prosimy uwzględnić przy tworzeniu oferty przetargowej traktując je jako ważne i wiążące.**

Zmieniony, aktualny dokument stanowi załącznik do niniejszego pisma. Złożenie nieaktualnego załącznika nr 3.2 do SWZ spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art.226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Załączniki:

1. Zmieniony załącznik nr 3.2 do SWZ- OPZ dla części 2

Opracowała: Marta Kozłowska  
nr tel. (61) 854 60 22  
e-mail: [dzp@ump.edu.pl](mailto:dzp@ump.edu.pl)

Zatwierdził: **Kierownik**  
**Działu Zamówień Publicznych**  
  
mgr Martyna Goździkiewicz-Ziola



Rzeczpospolita  
Polska



Centralny Zintegrowany  
**Szpital Kliniczny**