

Toruń, dn. 23 grudnia 2021 r.

L.dz. SSM.DZP.200.157.2021

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie podstawowym (wariant I) na dostawę worków kriogenicznych.

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść swz w taki sposób, że:

**1)** w Rozdziale IV – „Informacje podstawowe”, w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „27.01.2022 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„02.02.2022 r.”**,

**2)** w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „29.12.2021 r. do godz. 8:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„04.01.2022 r. o godz. 08:00”**,

**3)** w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „29.12.2021 r. o godz. 09:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„04.01.2021 r. o godz. 10:00”**,

**4)** w Rozdziale IX „Dokumenty i oświadczenia, jakich wymaga Zamawiający w ust.7 Przedmiotowe środki dowodowe wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) n/w dokumenty:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim , że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku

wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.”

**a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści:**

„1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- 1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 2) Oświadczenia Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.”.

**5) w załączniku nr 2 do SWZ w paragrafie 6 wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**

„2. Dostawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego (w terminie do 3 dni od dnia przesłania przez Odbiorcę Dostawcy wezwania) do przedłożenia dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

1) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą

wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 1) lub 2): deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

3. W przypadku niedostarczenia przez Dostawcę dokumentów w terminie określonym w ustępie 2 Odbiorca może Dostawcy naliczyć karę umowną, o której mowa w §7 ust.1 pkt.2 niniejszej umowy.”.

Pozostałe warunki zgodne z SWZ.