Toruń, dn. 4 stycznia 2022 r.

L.dz. SSM.DZP.200.163.2021

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

I. W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 29.12.2021 r., pytaniem do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie
Pakiet nr 1 poz. 1 i 2
W związku z tym, że Zamawiający wyspecyfikował klipsy w różnych rozmiarach i konfekcjonowanych z różną ilością sztuk w magazynkach, a próbki mogą być dostarczone z dowolnego rozmiaru, bardzo prosimy o informację, czy ta dowolność dotyczy też różnej ilości klipsów w magazynku? Jeżeli jest inaczej, to bardzo prosimy o informację
Odpowiedź na pytanie
Zgodnie z SWZ, dowolność dotyczy również różnej ilości klipsów w magazynku.

II. 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: „03.02.2022 r.", a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**08.02.2022 r.",**
2) w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert" w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „05.01.2022 r. do godz. 8:00", a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„10.01.2022 r. o godz. 08:00",**
3) w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert" w ust. 2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „05.01.2022 r. o godz. 08:30", a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„10.01.2022 r**. **o godz. 08:30**",
4) w Rozdziale IX „Dokumenty i oświadczenia, jakich wymaga Zamawiający w ust.7 Przedmiotowe środki dowodowe wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

1. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

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.

3) próbka odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1 po 1 szt., próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

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

1. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

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.

3) próbka odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1 po 1 szt., próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
4) Oświadczenia producenta potwierdzające, że zaoferowane klipsy tytanowe pozwalają na poddanie pacjenta badaniu NMR (rezonansie magnetycznym)

.”.
Pozostałe warunki zgodne z SWZ.

Dnia 04/01/2022 odpowiedź na pytanie i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie na stronie prowadzonego postępowania tj.: www.med.torun.pl i www.miniportal.uzp.gov.pl