Toruń, dn. 19 stycznia 2022 r.

L.dz. SSM.DZP.200.1.2022

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę podkładów papierowo – foliowych i prześcieradeł papierowych.

I. W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 18.01.2022 r. pytaniem do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie
Czy Zmawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładów papierowo – foliowych i prześcieradeł papierowych nie sklasyfikowanych jako wyrób medyczny?
Odpowiedź na pytanie
Patrz modyfikacja SWZ.

II. Na podstawie art. 137 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający **modyfikuje treść SWZ** w taki sposób, że:

1) w załączniku nr 1 do SWZ wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Lp.	Nazwa	KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Podać dane: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego
1	Podkład ochronny papierowo-foliowy. Zielony lub niebieski o szer. 49-52cm, rolka dł. 65 mb (+/- 2%), zapewniająca doskonałą wchłanialność płynów - warstwy folii zabezpieczającej przed przemakaniem, oderwanie pojedynczego podkładu z rolki umożliwia perforacja co 36-50cm. Minimum dwie warstwy: celuloza + folia. Gramatura celuloza: 29g/m2 folia 17 mikronów. Średnica rolki: 9-13cm. Minimalna waga 1250g. Próbka.		Rolka	1401						
2	Podkład ochronny papierowo-foliowy. Zielony lub niebieski o szer. 38-40cm, rolka dł. 50 mb (+/- 2%), zapewniająca doskonałą wchłanialność płynów - warstwy folii zabezpieczającej przed przemakaniem, oderwanie pojedynczego podkładu z rolki umożliwia perforacja co 36-50cm. Minimum dwie warstwy: celuloza + folia. Gramatura całości: 54g/m2, Średnica rolki: 10-11cm Próbka.		Rolka	600						
3	Prześcieradło papierowe przeznaczone do gabinetów lekarskich - zabiegowych, kolor: biały, gofrowany, 100% nowe włókna bez makulatury; Ilość warstw 2, białość min. 82%, dł. rolki wstęgi 50mb (+/-2%), szer. wstęgi 50cm, gramatura: 2x17-20g/m2, perforacja co 36-50cm, wodotrwałość prześcieradła. Średnica rolki 11-13cm. Minimalna waga 850g. Próbka.		Rolka	1770						
	Ogółem:									

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

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Podać dane: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkie nr-y katalogowe	Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego
1	Podkład ochronny papierowo-foliowy. Zielony lub niebieski o szer. 49-52cm, rolka dł. 65 mb (+/-2%), zapewniająca doskonałą wchłanialność płynów - warstwy folii zabezpieczającej przed przemakaniem, oderwanie pojedynczego podkładu z rolki umożliwia perforacja co 36-50cm. Minimum dwie warstwy: celuloza + folia. Gramatura celuloza: 29g/m2 folia 17 mikronów. Średnica rolki: 9-13cm. Minimalna waga 1250g. Próbka.	Rolka	1401						
2	Podkład ochronny papierowo-foliowy. Zielony lub niebieski o szer. 38-40cm, rolka dł. 50 mb (+/-2%), zapewniająca doskonałą wchłanialność płynów - warstwy folii zabezpieczającej przed przemakaniem, oderwanie pojedynczego podkładu z rolki umożliwia perforacja co 36-50cm. Minimum dwie warstwy: celuloza + folia. Gramatura całości: 54g/m2, Średnica rolki: 10-11cm Próbka.	Rolka	600						
3	Prześcieradło papierowe przeznaczone do gabinetów lekarskich - zabiegowych, kolor: biały, gofrowany, 100% nowe włókna bez makulatury; Ilość warstw 2, białość min. 82%, dł. rolki wstęgi 50mb (+/-2%), szer. wstęgi 50cm, gramatura: 2x17-20g/m2, perforacja co 36-50cm, wodotrwałość prześcieradła. Średnica rolki 11-13cm. Minimalna waga 850g. Próbka.	Rolka	1770						
	Ogółem:								

”;

2) W rozdziale IX Dokumenty i oświadczenia, jakich wymaga Zamawiający w ust.7 SWZ „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) 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:

„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)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."

3) w załączniku nr 2 do SWZ Projektowane postanowienia umowy w paragrafie 6 wykreśla ust.2 Zamawiający wykreśla dotychczasowy 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 SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 19/01/2022 r. odpowiedź na pytanie i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania www.med.torun.pl i www.miniportal.uzp.gov.pl