



Katowice, dnia 14.10.2024r.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę IMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH II, Nr sprawy : ZP-24-090UN.

Zgodnie z art. 137 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.), Zamawiający koryguje treść Rozdz. II pkt. 4,5, Rozdz. III pkt. 6, Załącznika nr 11 (Oświadczenie Wykonawcy) oraz Załącznika nr 5 (Projekt Umowy) jak poniżej:

W Rozdz. II pkt. 4

Modyfikuje się zapis w następujący sposób:

„Przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.”

W Rozdz. II pkt. 5

Dodaje do treści:

„zawierać oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów” **z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.**

„zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym” - **(jeżeli dotyczy).**

W Rozdz. III pkt. 6

wykreśla:

- 1) „Wykonawca **po wyborze oferty najkorzystniejszej (Wyniki)** a przed zawarciem umowy w terminie wskazanym w wezwaniu przez Zamawiającego (nie krótszym niż 5 dni):
 - poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego,
 - złoży:
 - w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.
 - w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym.
 - w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych:



a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024r.

b) certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. , jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem **20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.**

c) kartę implantu dla wyrobów medycznych do implantacji zgodnej z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji – jeśli dotyczy

3) Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

4) Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy. Zgodnie z art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp będzie skutkowało zatrzymaniem przez zamawiającego wadium wraz z odsetkami - jeśli dotyczy

Zgodnie z art. 263 PZP, jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę.

Dodaje:

„1) Wykonawca przed zawarciem umowy:

- podaje wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego.

Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy.

W Załączniku nr 11 (Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia)

Wykreśla pkt. 2 i 3:

„1. Po wyborze oferty najkorzystniejszej (Wyniki) a przed podpisaniem umowy w terminie wskazanym w wezwaniu (nie krótszym niż 5 dni) złożyć dokumenty określone w Rozdz. III pkt. 6 SWZ.

2. Brak złożenia lub złożenie niekompletnych, wymaganych w Rozdz. III pkt. 6 SWZ dokumentów będzie traktowane jako odstąpienie od podpisania umowy przez Wykonawcę.”

Do pkt. 1 dodaje treść:

- zawiera na opakowaniu oznaczenia zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. **z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.**

- zawiera kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5



kwietnia 2017 r., a także przekaże Zamawiającemu wykaz kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym ([jeżeli dotyczy](#)).

- został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

Dodaje pkt. 2:

„2. Na każde żądanie Zamawiającego złożę (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, oraz/lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych bądź przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.”

W Załączniku nr 5 (Projekt umowy)

Dodaje do § 2 pkt. 16

„16. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia na każde żądanie Zamawiającego (w okresie obowiązywania umowy), w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumentów dotyczących wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, oraz/lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

Dodaje do § 4 pkt. 1 poprzez to zmienia na:

„1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 11 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 13 oraz 16 którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.”

Dodaje do § 5 pkt. 3 poprzez to zmienia na:

„3. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 5 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.11b oraz pkt 13 oraz 16.

Skorygowana treść załącznika nr 5 i 11 w załączeniu.