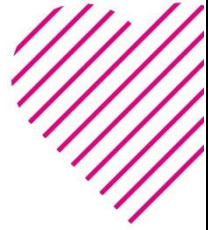




SZPITAL KLINICZNY
IM. KAROLA JONSCHERA
Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego
W POZNANIU



ZP-55/24

Poznań, dnia 04.11.2024 r.

Uczestnicy postępowania

Dotyczy postępowania o udzielnie zamówienia publicznego pn.: Dostawa Echokardiografu z funkcją echokardiografii przezprzelykowej (ZP – 55/24).

Część I: WYJAŚNIENIA TRESCI SWZ

Informujemy, że do siedziby Zamawiającego wpłynęły w ustawowym terminie pytania, na które udzielono odpowiedzi o następującej treści:

Pytanie nr 1

*Dotyczy „Przedmiotowe środki dowodowe” – czy Zamawiający odstąpi od przedstawienia oświadczenia potwierdzającego, że zaofferowany przedmiot zamówienia spełnia przepisy dotyczące 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746"?*

UZASADNIENIE: przyszły zaofferowany przedmiot zamówienia nie podlega w/w przepisom i nie jest klasyfikowany jako wyrób medyczny do diagnostyki IN VITRO. Przedmiotem zamówienia jak sam Zamawiający opisał jest Echokardiograf z funkcją echokardiografii przezprzelykowej.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od przedstawienia oświadczenia potwierdzającego, że zaofferowany przedmiot zamówienia spełnia przepisy dotyczące 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746"

Wobec powyższego Zamawiający zmienia treść oświadczenia stanowiącego załącznik nr 6 do SWZ, zgodnie z zmianami w Części II niniejszego pisma.

Część II: ZMIANY SWZ

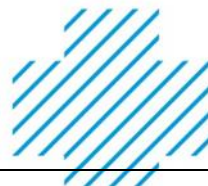
Zamawiający na podstawie art. 137 ust 1 pzp wprowadza następujące zmiany treści SWZ

I.

Oświadczenie stanowiący załącznik nr 6 do SWZ o treści:

OŚWIADCZENIE

Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.: **Dostawa Echokardiografu z funkcją echokardiografii przezprzelykowej (ZP – 55/24)**, został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", oraz 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746"



Dodatkowo oświadczam, że dostarczę po podpisaniu umowy, wraz z pierwszą dostawą oraz na każde żądanie Zamawiającego - aktualny dokument dopuszczający zaoferowane dostawy do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem. zmienia się na:

OŚWIADCZENIE

Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.: **Dostawa Echokardiografu z funkcją echokardiografii przezprzełykowej (ZP – 55/24)**, został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745",

Dodatkowo oświadczam, że dostarczę po podpisaniu umowy, wraz z pierwszą dostawą oraz na każde żądanie Zamawiającego - aktualny dokument dopuszczający zaoferowane dostawy do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem.

II.

Cześć VIII Lit C SWZ Dokumenty składające się na ofertę. Treść oferty, o treści :

1. Ofertę należy złożyć na „Formularzu ofertowym”, zgodnym ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ
2. Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty – zgodnie z SWZ
 - 1) Opis/wykaz przedmiotu zamówienia, zgodny z: załącznikiem nr 1 do SWZ
Wykonawca musi bezwzględnie, pod rygorem odrzucenia oferty dołączyć do oferty cały załącznik nr 1 do SWZ
 - 2) Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746", **zgodne z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ**
 - 3) Dowód wniesienia wadium
 - 4) oświadczenie JEDZ, sporządzone zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ
 - W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie (JEDZ), składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji – o ile dotyczy ;
 - Wykonawca polegający na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia wraz z oświadczeniem (JEDZ) także oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzającego brak podstaw do wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiedniego spełnienia warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby – **o ile dotyczy;**
 - Zamawiający zastrzega, że w przypadku złożenia przez wykonawcę ogólnego oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji), przez zaznaczenie odpowiedzi „TAK” sekcji α części IV formularza JEDZ, Wykonawca nie ma obowiązkowego wypełniania dalszych pól w części IV formularza JEDZ - odnoszących się do szczegółowych warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji) określonych przez zamawiającego. Właściwa (dowodowa) weryfikacja spełnienia konkretnych, określonych przez zamawiającego, warunków udziału w postępowaniu (kryteriów selekcji) zamawiający dokona w oparciu o stosowne podmiotowe środki dowodowe dotyczące warunków udziału, składane przez wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyżej, na wezwanie zamawiającego (art. 126 ust. 1 ustawy Pzp) – **o ile dotyczy;**
 - 5) Oświadczenie, o nie podleganiu wykluczeniu z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 7 ust 1 lit.: a-c ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U . poz. 835) oraz o nie posiadaniu statusu podmiotu o którym mowa w art. 5k Rozporządzenia Rady UE NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie. Oświadczenie musi być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym. **Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3A do SWZ.**
 - 6) Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie zakazu udziału w postępowaniu podmiotów rosyjskich – **złożyć, o ile dotyczy.** Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3B do SWZ.
 - 7) Oświadczenie: Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, składane na podstawie art. 117 ust. 4 PZP, zgodne z załącznikiem nr 4 do SWZ – **o ile dotyczy przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego;**
 - 8) zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – **o ile dotyczy przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego.** Wzór zobowiązania stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

- 9) ODPIS lub INFORMACJA z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania).
- 10) Pełnomocnictwo („dokumenty potwierdzające do umocowania”):
- upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
 - Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
 - Umowa spółki cywilnej/uchwała wspólników – dotyczy składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego działających jako wspólnicy spółki cywilnej;
- 11) Inne np. dokumenty „samoocyszczenia” jeżeli dotyczy
3. Formularz ofertowy oraz dokumenty wymienione w ust 2 pkt.1 stanowią treść oferty. Nie złożenie lub złożenie niekompletnych formularza ofertowego, może powodować odrzucenie ofert, z zastrzeżeniem art. 107 ust 2 ustawy pzp i art. 223 ustawy pzp.
4. Pozostałe dokumenty i oświadczenia nie wymienione powyżej, Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona, dostarczy na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia wezwania.

Zmienia się na :

- Ofertę należy złożyć na „Formularzu ofertowym”, zgodnym ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ
- Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty – zgodnie z SWZ
 - Opis/wykaz przedmiotu zamówienia, zgodny z: załącznikiem nr 1 do SWZ
Wykonawca musi bezwzględnie, pod rygorem odrzucenia oferty dołączyć do oferty cały załącznik nr 1 do SWZ
 - Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", **zgodne z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ**
 - Dowód wniesienia wadium
 - oświadczenie JEDZ, sporządzone zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ
 - W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie (JEDZ), składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji – o ile dotyczy ;
 - Wykonawca polegający na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia wraz z oświadczeniem (JEDZ) także oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby , potwierdzającego brak podstaw do wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiedniego spełnienia warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji , w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby – **o ile dotyczy;**
 - Zamawiający zastrzega, że w przypadku złożenia przez wykonawcę ogólnego oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji), przez zaznaczenie odpowiedzi „TAK” sekcji α części IV formularza JEDZ , Wykonawca nie ma obligatoryjnego wypełniania dalszych pól w części IV formularza JEDZ - odnoszących się do szczegółowych warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji) określonych przez zamawiającego. Właściwa (dowodowa) weryfikacja spełnienia konkretnych, określonych przez zamawiającego, warunków udziału w postępowaniu (kryteriów selekcji) zamawiający dokona w oparciu o stosowne podmiotowe środki dowodowe dotyczące warunków udziału, składane przez wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyższej, na wezwanie zamawiającego (art. 126 ust. 1 ustawy Pzp) – **o ile dotyczy;**
 - Oświadczenie, o nie podleganiu wykluczeniu z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 7 ust 1 lit.: a-c ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U . poz. 835) oraz o nie posiadaniu statusu podmiotu o którym mowa w art. 5k Rozporządzenia Rady UE NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie. Oświadczenie musi być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym. **Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3A do SWZ.**
 - Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie zakazu udziału w postępowaniu podmiotów rosyjskich – **złożyć, o ile dotyczy.** Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3B do SWZ.
 - Oświadczenie: Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, składane na podstawie art. 117 ust. 4 PZP, zgodne z załącznikiem nr 4 do SWZ – **o ile dotyczy przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego;**
 - zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – **o ile dotyczy przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego .** Wzór zobowiązania stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

- 9) ODPIS lub INFORMACJA z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania).
- 10) Pełnomocnictwo („dokumenty potwierdzające do umocowania”):
- d) upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
 - e) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
 - f) Umowa spółki cywilnej/uchwała wspólników – dotyczy składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego działających jako wspólnicy spółki cywilnej;
- 11) Inne np. dokumenty „samooczyszczenia” jeżeli dotyczy
3. Formularz ofertowy oraz dokumenty wymienione w ust 2 pkt.1 stanowią treść oferty. Nie złożenie lub złożenie niekompletnych formularza ofertowego, może powodować odrzucenie ofert, z zastrzeżeniem art. 107 ust 2 ustawy pzp i art. 223 ustawy pzp.
4. Pozostałe dokumenty i oświadczenia nie wymienione powyżej, Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, dostarczy na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia wezwania.

Stosownie do treści art. 137 ust 4 i ust 5 w zw. z art. 90 ust 6 ustawy pzp Zamawiający udostępnia publikacje ogłoszenia o zmianie ogłoszenia w zakresie ww. zmiany SWZ .

UWAGA

Zmieniony załącznik nr 6 (w załączeniu do niniejszych wyjaśnień i zmian SWZ) należy złożyć wraz z ofertą.

W imieniu Komisji Przetargowej :

Zatwierdził

.....
Dyrektor Szpitala

Opracował: