Kraków, dnia 15.07.2024 r.

Nr sprawy: DFP.271.89.2024.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. dostawa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety do Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający dokonał modyfikacji polegającej na wymaganiu w części 17 poz. 1-2 produktu będącego wyrobem medycznym (pierwotnie w części 17 poz. 1 wymagano produktu leczniczego). W związku z tym wprowadzono następujące zmiany w dokumentacji zamówienia:

- pkt 3.3 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„3.3. CPV:

33600000-6 – produkty lecznicze: dot. części 1-12, 13 (poz. 1-5), 14-16, 19-20;

33680000-0 – wyroby medyczne: dot. części 13 (poz. 6-7), 17;

15882000-4 – suplementy diety: dot. części 18.”

- pkt 3.6 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

 „3.6. Przez produkty lecznicze, stanowiące przedmiot zamówienia w części 1-12, 13 (poz. 1-5), 14-16, 19-20, należy rozumieć produkty lecznicze w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku. Zaoferowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski na zasadach określonych w art. 3 lub art. 4 ust. 8 lub art. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne.”

- pkt 3.7 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„3.7. Przez wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia w części 13 (poz. 6-7), 17, należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. Zaoferowane wyroby medyczne muszą być dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski na zasadach określonych w ustawie o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR).”

- pkt 3.11 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„3.11. Dotyczy produktów leczniczych stanowiących przedmiot zamówienia w części 1-12, 13 (poz. 1-5), 14-16, 19-20: Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrócenia się do wykonawców na etapie badania i oceny ofert, a także w trakcie trwania umowy o przedłożenie charakterystyk oferowanych produktów leczniczych oraz dokumentów dopuszczających do obrotu i używania na terenie Polski oferowanych produktów.”

- pkt 3.12 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„3.12. Dotyczy wyrobów medycznych stanowiących przedmiot zamówienia w części 13 (poz. 6-7), 17: Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrócenia się do wykonawców na etapie badania i oceny ofert, a także w trakcie trwania umowy o przedłożenie deklaracji zgodności oraz instrukcji użytkowania dla oferowanych wyrobów medycznych.”

- pkt 8 formularza oferty (zał. 1 do SWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

„8. Oświadczamy, że oferowane przez nas produkty lecznicze, stanowiące przedmiot zamówienia w części 1-12, 13 (poz. 1-5), 14-16, 19-20, są dopuszczone do obrotu na terenie Polski na zasadach określonych w art. 3 lub art. 4 ust. 8 lub art. 4a ustawy prawo farmaceutyczne. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Polski. (dotyczy wykonawców oferujących produkty lecznicze).”

- pkt 8 formularza oferty (zał. 1 do SWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

„9. Oświadczamy, że oferowane przez nas wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia w części 13 (poz. 6-7), 17, są dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski na zasadach określonych w ustawie z dnia 07.04.2022 r.o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r (MDR). Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski. (dotyczy wykonawców oferujących wyroby medyczne).”

- zmianie ulegają również poszczególne postanowienia wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) zgodnie z ich nowym brzmieniem przedstawionym w załączeniu.

W załączeniu przekazuję formularz oferty (zał. 1 do SWZ) oraz wzór umowy (zał. 3 do SWZ) uwzględniające wprowadzone zmiany.