

EZ.28.32. 817 2022.KJ

Łódź, dnia 29.04.2022 r.
Nr sprawy: EZ.28.32.2022**Odpowiedzi na pytania oraz zmiana treści Specyfikacji Warunków Zamówienia**

dotyczy: Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na dostawy wyrobów medycznych – mikrosfer żywicznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

- I. Zgodnie z dyspozycją art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania zadane do treści SWZ.

Pytanie nr 1

Zgodnie z zaleceniem zamawiającego, Wykonawca korzysta z edytowalnej wersji JEDZ zamieszczonej na stronie <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>.

Czy zamawiający oczekuje od wykonawcy wypełnienia części V JEDZ dotyczącej Ograniczenia liczby kwalifikujących się kandydatów?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wprowadza żadnych ograniczeń dotyczących liczby kwalifikowanych kandydatów, tym samym nie ma obowiązku wypełniania dokumentu JEDZ w tym zakresie.

Pytanie 2

Jaką formę wypełnionych Załączników do SWZ zamawiający preferuje, z rozszerzeniem .doc czy .pdf?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga, aby oferta złożona została zgodnie z Rozdziałem XVI punkt 11 SWZ.

Pytanie 3

Oferowany przez firmę produkt jest „aktywnym wyrobem medycznym do implantacji” (active implantable medical device AIMD).

Art.1 p.5 Dyrektywy 93/42/EWG mówi, że nie stosuje się tej Dyrektywy do wyrobów aktywnego osadzania (obecnie używana nazwa- aktywny wyrób medyczny do implantacji).

A więc nasz produkt nie może być wyrobem medycznym klasy I w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG. Takie sformułowanie jest użyte w p.2Ab w zał. 6. Do SWZ.

Natomiast nasz produkt spełniając definicję podaną w Art.2 Ustawy z dnia 20 maja 2010 (wersja od 26.08.2021), spełnia również wymaganie opisane w Art.29.p.5 tej Ustawy, dotyczące oceny zgodności.

Taka ocenę zgodności oferowany produkt posiada zarówno sporządzoną przed 26 maja 2021 jak i sporządzoną 27.05.2021.

Produkt posiada też Certyfikaty Unijne zgodne z dyrektywą 90/385/EEC ważne do 26.05.2024.

Proponujemy więc zmianę tekstu w zał.nr 6 do SWZ punkt 2 Ab z „wyrób medyczny klasy 1 w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG posiada „na „aktywny wyrób do implantacji wprowadzony zgodnie z prawem do obrotu na podstawie dyrektywy 90/385/EWG przed dniem 26 maja 2021r.posiada”. Pozostałe podpunkty 2Ab dotyczące deklaracji zgodności i certyfikatu – bez zmian.

Proszę uprzejmie o odpowiedź odnośnie zaproponowanej zmiany.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą załącznika nr 6 zgodnie z zapisami SWZ Rozdział VI pkt. 2 tj. tylko, gdy dotyczy ono zaoferowanego przedmiotu zamówienia.

- II. Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1, 2, 4 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.) dokonuje zmiany treści SWZ i dokonaną zmianę udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania:



Zmiana nr 1**Rozdział XIII SWZ otrzymuje brzmienie:**

XIII. Podstawy wykluczenia o których mowa w art. 108 i art. 5k Rozporządzenie Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie i na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający wykluczy Wykonawcę zgodnie z przesłankami zawartymi w art. 108 ust. 1 uPzp.

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:

- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2012 poz. 769 ze zm.),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;
- 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
- 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 7) Z postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku zamówienia o wartości równej lub przekraczającej wyrażoną w złotych równowartość kwoty dla robót budowlanych – 20 000 000 euro, a dla dostaw lub usług – 10 000 000 euro, wyklucza się wykonawcę, który udaremnia lub utrudnia stwierdzenie przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywa ich pochodzenie, w związku z brakiem możliwości ustalenia beneficjenta rzeczywistego, w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2019 r. poz. 1115, 1520, 1655 i 1798).
- 8) W związku z art. 5k Rozporządzenie Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie i na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 835) z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych wyklucza się:
 - a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
 - b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;



- c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
- 9) W przypadku wykonawcy lub uczestnika konkursu wykluczonego na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, Zamawiający odrzuca ofertę. Zaistnienie przesłanki wykluczenia będzie weryfikowane na podstawie ogólnodostępnych baz danych zgodnie z informacją podaną przez Urząd Zamówień Publicznych (patrz: Stosowanie unijnego zakazu udziału wykonawców rosyjskich w zamówieniach - Urząd Zamówień Publicznych (uzp.gov.pl))
2. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 Pzp.
3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 Pzp.
- 3.1) Zamawiający oceni, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 Pzp, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.
4. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Zmiana nr 2

Rozdział XIV SWZ otrzymuje brzmienie:

XIV. Wykaz podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów i oświadczeń jakich może żądać zamawiający od wykonawcy

1. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale XIII SWZ, oraz w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w Rozdziale XII SWZ Wykonawca będzie obowiązany przedstawić Zamawiającemu następujące oświadczenia i dokumenty (w terminach wskazanych w niniejszej SWZ):

- 1.1. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy stanowiące wstępne potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu określonych w niniejszej SWZ i braku podstaw do wykluczenia, złożone na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (ESPD)(dalej: „JEDZ”), którego wzór określa Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiające standardowy jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE seria L 2016 r. Nr 3, s. 16). Treść JEDZ określona została w Załączniku nr 3 do SWZ, jednakże z uwagi na konieczność podania w treści JEDZ znaczącej ilości informacji Zamawiający zaleca skorzystanie z edytowalnej wersji tego dokumentu zamieszczonej na stronie Zamawiającego lub na stronie: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/jednolity-europejski-dokument-zamowienia> JEDZ Wykonawca sporządza, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia JEDZ oraz edytowalną wersję formularza JEDZ można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia> Zamawiający zaleca wypełnienie JEDZ za pomocą serwisu dostępnego pod adresem: <https://espd.uzp.gov.pl/> oraz postępować zgodnie z zamieszczoną tam instrukcją Wykonawca może wykorzystywać jednolity dokument (JEDZ) złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe. JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia i spełnienie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert, stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

W zakresie kryterium kwalifikacji określonych Rozdziale XII SWZ Wykonawca może ograniczyć się do wypełniania sekcji α części IV formularza jednolitego dokumentu.

Wykonawca nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji części IV formularza dotyczącej kryteriów kwalifikacji, zaś właściwej (dowodowej) weryfikacji spełniania konkretnych, określonych przez zamawiającego, warunków udziału w postępowaniu (kryteriów selekcji) Zamawiający dokona co do zasady na zakończenie postępowania w oparciu o stosowne dokumenty składane przez wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyżej, na wezwanie Zamawiającego (art. 126 ust. 1 ustawy Pzp).

- 1.2. Oświadczenie Wykonawcy składane w związku z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3A.

Zamawiający żąda przedstawienia następujących **podmiotowych środków dowodowych w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia:**

- 1.3. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

W zakresie:

- art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,
- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,

- 1.4. oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086 ze zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (wzór oświadczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej stanowi załącznik nr 4 do SWZ)

1.5. oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

1.6. informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie art. 108 ust. 2 ustawy, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzonej nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem.

UWAGA!

Podmiotowe środki dowodowe wskazane w Rozdziale XIV pkt 1 (za wyjątkiem dokumentu „JEDZ” oraz oświadczenia Wykonawcy - załącznik nr 3A), aktualne na dzień złożenia Wykonawca będzie obowiązany złożyć w terminie wskazanym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 10 dni, określonym w wezwaniu wystosowanym przez Zamawiającego do Wykonawcy po otwarciu ofert w trybie art. 126 ust. 1 Pzp.

2. Wykonawca może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby składa wraz z ofertą:

1) 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.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa wyżej, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:

- zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
- sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
- czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą. Zobowiązanie do oddania wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby wykonania zamówienia Wykonawca przygotowuje we własnym zakresie.

2) oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz spełnienie warunków udziału w postępowaniu (w zakresie warunku, w stosunku do którego udostępni swój potencjał) na formularzu JEDZ oraz stosowne oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 3A. JEDZ podmiotu trzeciego powinien zostać złożony pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.

3) Wykonawca, który polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej na zasadach określonych w art. 118 Pzp zobowiązany będzie do przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w rozdziale XIV SWZ, dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania. Dokumenty, o których mowa w rozdziale SWZ wykonawca będzie obowiązany złożyć w terminie wskazanym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 10 dni, określonym w wezwaniu wystosowanym przez Zamawiającego do Wykonawcy po otwarciu ofert w trybie art. 126 ust. 1 Pzp.

3. Zamawiający nie żąda od wykonawcy podmiotowych środków dowodowych dotyczących podwykonawców niebędących podmiotami udostępniającymi zasoby na zadach określonych w art. 118 u Pzp.

4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentów:

- informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w Rozdziale XIV SWZ - składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia w sprawie dokumentów;

Dokumenty, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

- Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 1.3., lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp, zastępuje się je w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy.
- W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się bezpośrednio do właściwych organów kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

Dokumenty, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

5. W przypadku oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum):

- w formularzu oferty należy wskazać firmy (nazwy) wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
- oferta musi być podpisana w taki sposób, by wiązała prawnie wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Osoba podpisująca ofertę musi posiadać umocowanie prawne do reprezentacji. Umocowanie musi wynikać z treści pełnomocnictwa załączonego do oferty – treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania;
- JEDZ oraz stosowne oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 3A składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na

- formularzu JEDZ oraz stosowne oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 3A powinny zostać złożone wraz z ofertą pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.
- dokumenty, o których mowa w Rozdziale XIV pkt. 1.3 1.4 1.5 1.6) obowiązany będzie złożyć każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
 - wszyscy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia będą ponosić odpowiedzialność solidarną za wykonanie umowy;
 - Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wyznaczą spośród siebie Wykonawcę kierującego (lidera), upoważnionego do zaciągania zobowiązań, otrzymywania poleceń oraz instrukcji dla i w imieniu każdego, jak też dla wszystkich partnerów;
 - Zamawiający może w ramach odpowiedzialności solidarnej żądać wykonania umowy w całości przez lidera lub od wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia łącznie lub każdego z osobna.
 - Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wskazują w formularzu oferty, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy
6. W przypadku Wykonawców wykonujących działalność w formie spółki cywilnej postanowienia dot. oferty Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum) stosuje się odpowiednio;
7. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.
8. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
- 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie (JEDZ) dane umożliwiające dostęp do tych środków;
 - 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1
9. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawdziwość i aktualność.
10. Wszystkie dokumenty przekazywane przez Wykonawcę Zamawiającemu (w tym oferta) muszą być sporządzone pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej, tj. opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz. U. z 2020 poz. 1173 ze zm.).
11. Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „Formularza do komunikacji” lub e-mail jako załączniki. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (Dz. U. z 2020 poz. 2415).
12. Zamawiający informuje, iż zgodnie z komunikatem Ministra Cyfryzacji z dnia 1 marca 2018 r. w sprawie wycofania algorytmu SHA-1 w zastosowaniach związanych z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, z dniem 1 lipca 2018 r. zakończył się, przewidziany w art. 137 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1173 ze zm.) okres stosowania skrótu SHA-1 w zastosowaniach dotyczących m.in. kwalifikowanego podpisu elektronicznego. W związku z powyższym Zamawiający rekomenduje stosowanie przez Wykonawców wyłącznie podpisów elektronicznych z wykorzystaniem algorytmu SHA-2.
13. Podmiotowe środki dowodowe lub inne dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zmiana nr 3

Rozdział XX pkt 4 SWZ otrzymuje brzmienie:

4. W terminie składania ofert określonym w SWZ wykonawca zobowiązany jest złożyć Zamawiającemu Ofertę zawierającą:
- a. Formularz oferty (sporządzony wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ), sporządzone pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.
 - b. Formularz asortymentowo - cenowy – załącznik nr 2 do SWZ.
 - c. Przedmiotowe środki dowodowe opisane w Rozdziale VI pkt.2 SWZ
 - d. JEDZ jako własne oświadczenie Wykonawcy pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej oraz stosowne oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 3A
 - e. JEDZ dla każdego z podmiotów udostępniających Wykonawcy zasoby, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej, o ile wykonawca polega na zasobach innych podmiotów oraz stosowne oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 3A – jeżeli dotyczy
 - f. JEDZ dla każdego z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w formie elektronicznej o ile ofertę składają wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia oraz stosowne oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 3A – jeżeli dotyczy
 - g. zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, jeżeli Wykonawca wykazując spełnienie warunków udziału w postępowaniu polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów – jeżeli dotyczy
 - h. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z właściwego rejestru, sporządzone pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej,

- i. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie dla pełnomocnika ustanowionego przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, jeżeli ofertę składają Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, sporządzone pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej,
- j. dokumenty, o których mowa wyżej w pkt h) SWZ dla osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego Wykonawcy zasoby na zasadach określonych w art. 118 Pzp,
- k. wadium w oryginale w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób upoważnionych do jego wystawienia (tylko, gdy Wykonawca wnosi wadium w formie niepieniężnej) – jeżeli dotyczy

Zmiana nr 4**Rozdział XLI SWZ otrzymuje brzmienie:**

Integralną częścią niniejszej SWZ stanowią następujące załączniki:

1. Załącznik nr 1 – formularz oferty
2. Załącznik nr 2 – formularz asortymentowo-cenowy
3. Załącznik nr 3 – wzór formularza jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ)
4. Załącznik nr 3A – oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania
5. Załącznik nr 4 – oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej
6. Załącznik nr 5 – oświadczenie o aktualności złożonych oświadczeń
7. Załącznik nr 6 – oświadczenie o wyrobach medycznych
8. Załącznik nr 7 – Wzór umowy

Zmiana nr 5

Zamawiający wprowadza zmiany SWZ w zakresie następujących załączników /w załączeniu/:

- Załącznik nr 1 – Formularz oferty

Zmiana nr 6

Zamawiający dodaje do SWZ następujący załącznik /w załączeniu/:

- Załącznik nr 3A – oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

Zmiana nr 7

Zmianie ulega:

- Termin związania ofertą określony w rozdziale XIX pkt. 1 SWZ – Wykonawca jest związany ofertą na okres 90 dni, licząc od dnia otwarcia ofert (włącznie z tym dniem) tj. do dnia 08.09.2022 r.
- Termin składania ofert określony w rozdziale XXI pkt. 2 SWZ – na dzień 12.05.2022 r. do godziny 10:00
- Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XXII pkt. 4 SWZ – na dzień 12.05.2022 r. o godzinie 11:00

Zamawiający informuje, że w związku z powyższą zmianą dokonał również zmiany treści ogłoszenia. Sprostowanie, zostało przekazane do publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w dniu 27.04.2022 r. zostanie ono opublikowane w dniu 02.05.2022r.

POZOSTAŁE POSTANOWIENIA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

Z up. DYREKTORA
Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego
Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi
Z-CA DYREKTORA
ds. Ekonomiczno-Finansowych
GŁÓWNY KSIĘGOWY

mgr Agnieszka Kociszewska