Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o.
ul. Gen. Grota Roweckiego 6, 63-900 Rawicz
T: +48 65 546 24 13-16 (centrala), T: +48 65 545 21 62 (sekretariat)
E: sekretariat@szpitalrawicz.pl, www.szpitalrawicz.pl
NIP: 699-19-19-769, REGON: 300904130, KRS: 0000316422
Bank Gospodarstwa Krajowego: 44 1130 1088 0001 3108 3620 0001
Kapitał zakładowy: 52 mln 715 tys. zł w całości opłacony

NOBLE CERT
PN-EN ISO 9001
CERTYFIKOWANY SYSTEM ZARZĄDZANIA
CERTYFIKAT 2025/1

NLO-3820-06/PN/26 Rawicz dnia 24.09.2026 r.

Do wiadomości
Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: **„Zakup i dostawa sprzętu jednorazowego użytku"**

MODYFIKACJA SPECYFIKACJI ISTOTYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. informuje, iż w toku niniejszego postępowania Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) w następującym zakresie:

ROZDZIAŁ XII
OŚWIADCZENIE I DOKUMENTY, JAKIE ZOBOWIĄZANI SĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI OFEROWANYCH DOSTAW (PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE)

Jest:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert należy przedstawić:
   1) **Dotyczy produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne -** Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach służby zdrowia na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024r. poz. 1620) - deklaracja zgodności, certyfikat zgodności lub zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - z podaniem numeru części i pozycji, której dotyczy;
   2) **Dotyczy produktów nie zakwalifikowanych jako wyroby medyczne** w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024r. poz. 1620) – oświadczenia Wykonawcy potwierdzające, iż zaoferowany produkt nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny. Oświadczenie powinno wskazywać numer Części oraz numer pozycji, której dotyczy.
   3) **Dotyczy Części nr 42 -** Dokumenty potwierdzające zgodność z normami:
      - EN ISO 9001 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
      - EN ISO 13485 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
      - EN ISO 7153-1;2001 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
      - EN ISO 11135 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
   4) Kartę danych technicznych gotowego wyrobu wystawioną przez producenta – na potwierdzenie spełniania wymagań określonych przez Zamawiającego;
   5) Próbek po 1 sztuce z każdego oferowanego przez Wykonawcę asortymentu (W przypadku gdy asortyment został opisany w kilku rozmiarach Zamawiający wymaga

złożenia 1 próbki w dowolnym rozmiarze). Każda dostarczona próbka winna być opisana w języku polskim wraz ze wskazaniem nr pozycji i nr części, której dotyczy.

Uwaga!

1) **Wszystkie przedkładane certyfikaty muszą być wydawane przez jednostkę notyfikacyjną.**
2) **Na wszystkich załączonych do oferty dokumentach i wzorach (próbkach) należy wyraźnie zaznaczyć, której części oraz pozycji dotyczy.**

Winno być:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert należy przedstawić:
   1) **Dotyczy produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne -** Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach służby zdrowia na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024r. poz. 1620) - deklaracja zgodności, certyfikat zgodności lub zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - z podaniem numeru części i pozycji, której dotyczy;
   2) **Dotyczy produktów nie zakwalifikowanych jako wyroby medyczne** w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024r. poz. 1620) – oświadczenia Wykonawcy potwierdzające, iż zaoferowany produkt nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny. Oświadczenie powinno wskazywać numer Części oraz numer pozycji, której dotyczy.
   3) **Dotyczy Części nr 42 -** Dokumenty potwierdzające zgodność z normami:
      - EN ISO 9001 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
      - EN ISO 13485 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
      - EN ISO 7153-1;2001 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
      - EN ISO 11135 – dotyczy Części 42 poz. 1 (1.1-1.9)
   4) **Kartę danych technicznych gotowego wyrobu wystawioną przez producenta lub oficjalne materiały informacyjne sporządzone przez Wykonawcę – Autoryzowanego Dystrybutora oferowanego urządzenia (sporządzonych na podstawie danych producenta), z których jednoznacznie będzie wynikać, iż zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia.**
   5) Próbek po 1 sztuce z każdego oferowanego przez Wykonawcę asortymentu (W przypadku gdy asortyment został opisany w kilku rozmiarach Zamawiający wymaga złożenia 1 próbki w dowolnym rozmiarze). Każda dostarczona próbka winna być opisana w języku polskim wraz ze wskazaniem nr pozycji i nr części, której dotyczy.

Uwaga!

3) **Wszystkie przedkładane certyfikaty muszą być wydawane przez jednostkę notyfikacyjną.**
4) **Na wszystkich załączonych do oferty dokumentach i wzorach (próbkach) należy wyraźnie zaznaczyć, której części oraz pozycji dotyczy.**

POZOSTAŁE POSTANOWIENIA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

Podpisany elektronicznie przez
Ewa Kaźmieruk
24.09.2026
17:52:25 +02'00'

Podpisany elektronicznie przez
Tomasz Mariusz Paczkowski
24.09.2026
17:53:03 +02'00'