

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa odczynników do Mikrobiologicznego Laboratorium Medycznego
wraz z dzierżawą analizatorów na potrzeby "Pro-Medica" w Ełku Sp. z o. o.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: "PRO-MEDICA" W EŁKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 510996861

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: ul. Baranki 24

1.4.2.) Miejscowość: Ełk

1.4.3.) Kod pocztowy: 19-300

1.4.4.) Województwo: warmińsko-mazurskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL623 - Ełcki

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@szpital.elk.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.promedica.elk.com.pl/>

1.5.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00269968/01

2.2.) Data ogłoszenia: 2021-11-16 12:04

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu,

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00261594/02

3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 02

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych

Przed zmianą:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt posiada

Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2021

poz. 1565 z późn. zm) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłożyć poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia;

2) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

3) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

4) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotki wraz z wskazaniem której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i z zaznaczeniem w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiąc podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

5) Certyfikat ISO 9001 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach, testów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietów 1-4)

6) Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii podłoży na płytkach i w probówkach, butelek, testów, krążków. Do ofert należy dołączyć certyfikaty zawierające, minimum:

a) nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności (dotyczy Pakietów 1-4)

b) ogólną charakterystykę pożywki: kolor, PH, opakowanie, sterylność (dotyczy Pakietów 1-2)

c) dla pożywki Mueller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietu 2)

Po zmianie:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. Z 2021 poz. 1565 z późn. zm) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłożyć poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia;

2) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań – dotyczy jakości testów wyszczególnionych w Załączniku nr 3.1 do 3.5 do SWZ - Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

3) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.) Zamawiający dopuszcza nie zaznaczenie w dokumentach elementów potwierdzających wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia ale Wykonawca w nazwie plików załączanych dokumentów zawrze dokładnie której pozycji dotyczy i jaki to rodzaj dokumentu.

4) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotek bez wskazania której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i bez zaznaczenia w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiącą podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

5) Certyfikat ISO 9001 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach, testów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietów 1-4)

6) Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii podłoży na płytkach i w probówkach, butelek, testów, krążków. Do ofert należy dołączyć certyfikaty zawierające, minimum:

a) nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności

(dotyczy Pakietów 1-4)

b) ogólną charakterystykę pożywki: kolor, PH, opakowanie, sterylność

(dotyczy Pakietów 1-2)

c) dla pożywki Mueller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietu 2)

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2021

poz. 1565 z późn. zm) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia;

2) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

3) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

4) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotki wraz z wskazaniem której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i z zaznaczeniem w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiąc podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

5) Certyfikat ISO 9001 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach, testów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietów 1-4)

6) Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii podłoży na płytkach i w probówkach, butelek, testów, krążków. Do ofert należy dołączyć certyfikaty zawierające, minimum:

a) nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności

(dotyczy Pakietów 1-4)

b) ogólną charakterystykę pożywki: kolor, PH, opakowanie, sterylność

(dotyczy Pakietów 1-2)

c) dla pożywki Mueller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietu 2)

Po zmianie:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. Z 2021 poz. 1565 z późn. zm) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty

deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia;

2) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań – dotyczy jakości testów wyszczególnionych w Załączniku nr 3.1 do 3.5 do SWZ - Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

3) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.) Zamawiający dopuszcza nie zaznaczenie w dokumentach elementów potwierdzających wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia ale Wykonawca w nazwie plików załączanych dokumentów zawrze dokładnie której pozycji dotyczy i jaki to rodzaj dokumentu.

4) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotek bez wskazania której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i bez zaznaczenia w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiącą podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

5) Certyfikat ISO 9001 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach, testów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietów 1-4)

6) Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii podłoży na płytkach i w probówkach, butelek, testów, krążków. Do ofert należy dołączyć certyfikaty zawierające, minimum:

a) nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności (dotyczy Pakietów 1-4)

b) ogólną charakterystykę pożywki: kolor, PH, opakowanie, sterylność (dotyczy Pakietów 1-2)

c) dla pożywki Mueller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych (dotyczy Pakietu 2)

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

7.4. Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia

Przed zmianą:

1. Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

a) zmiany cen na korzystniejsze dla Zamawiającego,

b) w przypadku wstrzymania lub zakończenia produkcji towarów będących przedmiotem dostawy, możliwość dostarczania odpowiedników towarów objętych umową, o parametrach nie gorszych niż towary objęte ofertą, przy zachowaniu ceny ofertowej dla danego towaru, na podstawie pisemnego wniosku Wykonawcy pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego.

2. W przypadku zmiany umowy z przyczyn wymienionych w ust. 1 pkt a) strony zawierają aneks w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

3. W przypadku zmiany umowy z przyczyn wymienionych w ust. 1 pkt b) Wykonawca jest zobowiązany do zastąpienia go produktem synonimowym w cenie nie wyższej niż cena przetargowa (po konsultacji/uzgodnieniu z Kierownikiem Medycznego Laboratorium Mikrobiologicznego Zamawiającego lub osobą przez niego umocowaną)

4. Strony dopuszczają zmianę umowy w zakresie podatku VAT z mocą obowiązującą od wejścia w życie nowych stawek tego podatku na zasadzie prawa powszechnie obowiązującego przy zachowaniu niezmiennej ceny netto. Zmiana w tym przypadku nastąpi automatycznie co oznacza, że nie wymaga formy pisemnego aneksu do umowy.

5. Aneks zostanie sporządzony przez Wykonawcę i przesłany z co najmniej 7 – dniowym wyprzedzeniem do Zamawiającego w celu zapoznania się z jego treścią i jej zaakceptowania.

6. Postanowienia umowy nie mogą ulec zmianie, chyba że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika

z nadzwyczajnych okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia.

7. Zmiana umowy jest możliwa tylko w zakresie określonym w ust. 1 i wynikającym z treści art. 455 ustawy prawo zamówień publicznych, tj. w przypadku konieczności dokonania zmian treści umowy w związku ze zmianą powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w zakresie wyznaczonym przepisami prawa w celu doprowadzenia umowy do stanu zgodnego z przepisami prawa.

8. W szczególności nie stanowi zmiany umowy w rozumieniu art. 455 ustawy prawo zamówień publicznych (mogą one zostać dokonane w drodze jednostronnego oświadczenia strony której danych zmiana dotyczy).

- a) danych kontaktowych,
- b) elementów formalnych umowy,
- c) numeru rachunku bankowego.

Po zmianie:

1. Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- a) zmiany cen na korzystniejsze dla Zamawiającego,
- b) w przypadku wstrzymania lub zakończenia produkcji towarów będących przedmiotem dostawy lub w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu, możliwość dostarczania odpowiedników towarów objętych umową, o parametrach nie gorszych niż towary objęte ofertą, przy zachowaniu ceny ofertowej dla danego towaru, na podstawie pisemnego wniosku Wykonawcy pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego.

2. W przypadku zmiany umowy z przyczyn wymienionych w ust. 1 pkt a) strony zawierają aneks w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

3. W przypadku zmiany umowy z przyczyn wymienionych w ust. 1 pkt b) Wykonawca jest zobowiązany do zastąpienia go produktem synonimowym w cenie nie wyższej niż cena przetargowa (po konsultacji/uzgodnieniu z Kierownikiem Medycznego Laboratorium Mikrobiologicznego Zamawiającego lub osobą przez niego umocowaną)

4. Strony dopuszczają zmianę umowy w zakresie podatku VAT z mocą obowiązują od wejścia w życie nowych stawek tego podatku na zasadzie prawa powszechnie obowiązującego przy zachowaniu niezmiennej ceny netto. Zmiana w tym przypadku nastąpi automatycznie co oznacza, że nie wymaga formy pisemnego aneksu do umowy.

5. Aneks zostanie sporządzony przez Wykonawcę i przesłany z co najmniej 7 – dniowym wyprzedzeniem do Zamawiającego w celu zapoznania się z jego treścią i jej zaakceptowania.

6. Postanowienia umowy nie mogą ulec zmianie, chyba że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika

z nadzwyczajnych okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia.

7. Zmiana umowy jest możliwa tylko w zakresie określonym w ust. 1 i wynikającym z treści art. 455 ustawy prawo zamówień publicznych, tj. w przypadku konieczności dokonania zmian treści umowy w związku ze zmianą powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w zakresie wyznaczonym przepisami prawa w celu doprowadzenia umowy do stanu zgodnego z przepisami prawa.

8. W szczególności nie stanowi zmiany umowy w rozumieniu art. 455 ustawy prawo zamówień publicznych (mogą one zostać dokonane w drodze jednostronnego oświadczenia strony której danych zmiana dotyczy).

- a) danych kontaktowych,
- b) elementów formalnych umowy,
- c) numeru rachunku bankowego.