

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

„Dostawa odczynników immunochemicznych 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 00171082/01

2.2.) Data ogłoszenia: 2021-09-06 13:21

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu,

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00170050/01

3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 01

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:

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) zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach

medycznych (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 z późn. zm) – zgodnie z Załącznikiem nr 6 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) Certyfikat CE oraz świadectwo kontroli jakości

3) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

4) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu

(ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

9) 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.

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.

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) 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 6 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.

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

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) zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 z późn. zm) – zgodnie z Załącznikiem nr 6 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) Certyfikat CE oraz świadectwo kontroli jakości

3) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

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

9) 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.

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.

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) 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 6 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.

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.