

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
"Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku 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:** 2024/BZP 00542097
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-10-11

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00541169
- 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:

- Katalogi w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające opis przedmiotu zamówienia i identyfikujące produkt itp.) ;
- 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 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego Wykonawca 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 od Wykonawcy jedynie złożenia stosownego oświadczenia.
- Dotyczy Pakietu 34 - * Fotografie opakowania zaoferowanych rękawic w formacie np.: .jpg, .pdf, .bmp. Zdjęcie opakowania z każdej jego strony poświadczające odpowiednie oznakowanie produktu. *W przypadku dostarczenia opakowania zaoferowanych rękawic wraz próbką z pkt 4. fotografie nie są wymagane.
- Dotyczy Pakietu 34 - Próbkę – w ilości po 2 pary wg tabeli zgodnie z SWZ. Próbkę powinny być tak oznakowane, by umożliwiły identyfikację Wykonawcy oraz asortymentu, którego dotyczy.

Po zmianie:

- Katalogi w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające opis przedmiotu zamówienia i identyfikujące produkt itp.) ;
- 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 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego Wykonawca 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 od Wykonawcy jedynie złożenia stosownego oświadczenia.

3. Dotyczy Pakietu 34 - * Fotografie opakowania zaoferowanych rękawic w ogólnie dostępnych formatach danych, w szczególności w formatach: pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf. Zdjęcie opakowania z każdej jego strony poświadczające odpowiednie oznakowanie produktu. *W przypadku dostarczenia opakowania zaoferowanych rękawic wraz próbką z pkt 4. fotografie nie są wymagane.

4. Dotyczy Pakietu 34 - Próbki – w ilości po 2 pary wg tabeli zgodnie z SWZ. Próbki powinny być tak oznakowane, by umożliwiły identyfikację Wykonawcy oraz asortymentu, którego dotyczy.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Katalogi w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające opis przedmiotu zamówienia i identyfikujące produkt itp.) ;
2. 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 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego Wykonawca 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 od Wykonawcy jedynie złożenia stosownego oświadczenia.
3. Dotyczy Pakietu 34 - * Fotografie opakowania zaoferowanych rękawic w formacie np.: .jpg, .pdf, .bmp. Zdjęcie opakowania z każdej jego strony poświadczające odpowiednie oznakowanie produktu. *W przypadku dostarczenia opakowania zaoferowanych rękawic wraz próbką z pkt 4. fotografie nie są wymagane.

Po zmianie:

1. Katalogi w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające opis przedmiotu zamówienia i identyfikujące produkt itp.) ;
2. 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 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego Wykonawca 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 od Wykonawcy jedynie złożenia stosownego oświadczenia.
3. Dotyczy Pakietu 34 - * Fotografie opakowania zaoferowanych rękawic w ogólnie dostępnych formatach danych, w szczególności w formatach: pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf. Zdjęcie opakowania z każdej jego strony poświadczające odpowiednie oznakowanie produktu. *W przypadku dostarczenia opakowania zaoferowanych rękawic wraz próbką z pkt 4. fotografie nie są wymagane.