

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:379447-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Odzież medyczna  
2022/S 133-379447**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 128-363921)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 5542236658

Adres pocztowy: ul. Seminaryjna 1

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 85-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Anna Chróśniak

E-mail: [zampub@kpcp.pl](mailto:zampub@kpcp.pl)

Tel.: +48 523256795

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.kpcp.pl](http://www.kpcp.pl)

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa jałowej odzieży ochronnej

Numer referencyjny: 27 Z PN 22

**II.1.2) Główny kod CPV**

33199000 Odzież medyczna

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jałowej odzieży ochronnej, która obejmuje:

- Pakiet 1 – Rękawice chirurgiczne;
- Pakiet 2 – Rękawice chirurgiczne bezpudrowe;
- Pakiet 3 – Fartuch chirurgiczny jałowy;
- Pakiet 4 – Zarekawkki jałowe;
- Pakiet 5 – Rękawice do produkcji leków cytotoksycznych;
- Pakiet 6 – Fartuch chirurgiczny jałowy wzmocniony;
- Pakiet 7 – Fartuch chirurgiczny jałowy.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z kodami CPV znajduje się w Formularzach cenowych/  
Przedmiot zamówienia, stanowiących załączniki nr od 1-1 do 1-7 SWZ.

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

08/07/2022

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 128-363921](#)

#### **Sekcja VII: Zmiany**

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.
3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 3 do SWZ oraz oświadczenie – załącznik nr 3a do SWZ. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.
4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:
  - 4.1 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.), w formie:
    - 1) deklaracji zgodności;
    - 2) certyfikatu zapewnienia systemu jakości produkcji, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, IIa, IIb, III;
    - 3) dokumentu potwierdzającego klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 9.1. 1) i 9.1.2) SWZ. - dotyczy Pakietu od 1 do 4, Pakietu 6 i 7.
    - 4.2. Deklaracja zgodności dla środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do stosowania w warunkach ryzyka kategorii III określonej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9

marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 81, str. 51) i spełnia wymagania określone w tym rozporządzeniu – dotyczy Pakietu 5.

4.3. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych

w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (dotyczy każdego oferowanego przedmiotu zamówienia).

4.4. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 9.3. SWZ nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań)

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

5.1. Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1-... do SWZ.

5.2. Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

9. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt. 11 SWZ.

10. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

Powinno być:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 3 do SWZ oraz

oświadczenie – załącznik nr 3a do SWZ. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.

4. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.), w formie:

- 1) deklaracji zgodności;
  - 2) certyfikatu zapewnienia systemu jakości produkcji, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, Ila, Ilb, III;
  - 3) dokumentu potwierdzającego klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 9.1. 1) i 9.1.2) SWZ.
- dotyczy Pakietu od 1 do 4, Pakietu 6 i 7.

4.2. Deklaracja zgodności dla środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do stosowania w warunkach ryzyka kategorii III określonej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 81, str. 51) i spełnia wymagania określone w tym rozporządzeniu – dotyczy Pakietu 5.

4.3. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (dotyczy każdego oferowanego przedmiotu zamówienia).

4.4. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 9.3. SWZ nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań)

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

5.1. Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1-... do SWZ.

5.2. Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

9. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt. 11 SWZ.

10. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 08/08/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 10/08/2022  
Czas lokalny: 09:00  
Numer sekcji: IV.2.6  
Zamiast:  
Data: 05/11/2022  
Powinno być:  
Data: 07/11/2022  
Numer sekcji: IV.2.7  
Zamiast:  
Data: 08/08/2022  
Czas lokalny: 09:05  
Powinno być:  
Data: 10/08/2022  
Czas lokalny: 09:05

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**