

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Dostawa gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli z podziałem na 2 części**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** NIGRiR
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000288567
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Spartańska 1
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Warszawa
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 02-637
- 1.4.4.) **Województwo:** mazowieckie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL911 - Miasto Warszawa
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** dzial.zamowien@spartanska.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.spartanska.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 00596257
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-11-15

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00587269
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

**3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**  
SEKCJA IX - POZOSTAŁE INFORMACJE

- 3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**  
9.1. Informacje dodatkowe

Przed zmianą:

Po zmianie:

W związku z odpowiedziami na pytania (pismo znak: DZP.26.40.TP.2024.02.JS) Zamawiający dokonał zmiany treści SWZ - w tym terminu składania i otwarcia ofert. Ponadto Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość odbycia przez wykonawcę wizji lokalnej. Termin i zasady udziału w wizji lokalnej oraz pozostałe zmiany w zakresie SWZ opisano szczegółowo w ww. piśmie.

**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:

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące, przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, iż oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w SWZ (w szczególności w opisie przedmiotu zamówienia):

Oświadczenie Wykonawcy – zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ, w którym Wykonawca składając

oświadczenie potwierdza odpowiednio, że asortyment oferowany w poszczególnych pozycjach Formularza asortymentowo-cenowego (w zakresie danej części zamówienia) spełnia wymagania określone w SWZ oraz, że:

a. oferowany asortyment sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 6 lutego 2020r. poz. 186) oraz posiada ważne i wymagane w Ustawie dopuszczenia do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dla wszystkich oferowanych wyrobów medycznych, tj.:

- deklarację wytwórcy (deklaracja zgodności CE) o spełnieniu wymagań zasadniczych,
- certyfikat jednostki notyfikowanej CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.
- zgłoszenie/ powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub formularz przeniesienia danych;

Ponadto Wykonawca oświadcza, że na każde żądanie Zamawiającego udostępni niezwłocznie wszystkie ww. dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującym prawem oraz w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, zarówno w trakcie trwania postępowania jak i po jego zakończeniu;

lub/ oraz

b. oferowany asortyment, został sklasyfikowany jako produkt leczniczy i posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP;

lub/ oraz

c. oferowany asortyment, nie został sklasyfikowany ani jako wyrób medyczny ani jako produkt leczniczy.

Po zmianie:

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące, przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, iż oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w SWZ (w szczególności w opisie przedmiotu zamówienia):

2.1. Oświadczenie Wykonawcy – zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ, w którym Wykonawca składając oświadczenie potwierdza odpowiednio, że asortyment oferowany w poszczególnych pozycjach Formularza asortymentowo-cenowego (w zakresie danej części zamówienia) spełnia wymagania określone w SWZ oraz, że:

a. oferowany asortyment sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 6 lutego 2020r. poz. 186) oraz posiada ważne i wymagane w Ustawie dopuszczenia do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dla wszystkich oferowanych wyrobów medycznych, tj.:

- deklarację wytwórcy (deklaracja zgodności CE) o spełnieniu wymagań zasadniczych,
- certyfikat jednostki notyfikowanej CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.
- zgłoszenie/ powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub formularz przeniesienia danych;

Ponadto Wykonawca oświadcza, że na każde żądanie Zamawiającego udostępni niezwłocznie wszystkie ww. dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującym prawem oraz w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, zarówno w trakcie trwania postępowania jak i po jego zakończeniu;

lub/ oraz

b. oferowany asortyment, został sklasyfikowany jako produkt leczniczy i posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP;

lub/ oraz

c. oferowany asortyment, nie został sklasyfikowany ani jako wyrób medyczny ani jako produkt leczniczy.

2.2. Kart katalogowych / ulotek / innych dokumentów dotyczących produktu oferowanego w części 2 poz. 7, 8, 11 Formularza asortymentowo-cenowego.

### **3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2024-11-18 10:00

Po zmianie:

2024-11-29 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-11-18 10:30

Po zmianie:  
2024-11-29 10:30