

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:547427-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Konin: Urządzenia medyczne  
2023/S 174-547427**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 146-466722)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

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

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 45

Miejscowość: Konin

Kod NUTS: PL414 Koniński

Kod pocztowy: 62-504

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Katarzyna Lewandowska

E-mail: [szp@szpital-konin.pl](mailto:szp@szpital-konin.pl)

Tel.: +48 632404133

**Adresy internetowe:**

Główny adres: <http://www.szpital-konin.pl>

**Sekcja II: Przedmiot**

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

**II.1.1) Nazwa:**

„Dostawa aparatury medycznej w ramach projektu "Poprawa jakości świadczonych usług zdrowotnych w WSZ w Koninie poprzez doposażenie wspierające działania naprawcze"

Numer referencyjny: WSZ-EP-30/2023

**II.1.2) Główny kod CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa aparatury medycznej w ramach projektu "Poprawa jakości świadczonych usług zdrowotnych w WSZ w Koninie poprzez doposażenie wspierające działania naprawcze" Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Załącznikach nr 2.1. do 2.9. do SWZ (Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych), w których podano ilość przedmiotu zamówienia oraz opis przedmiotu zamówienia.

Zamówienie jest dofinansowane ze środków Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020, w ramach Osi Priorytetowej 9 „Infrastruktura dla kapitału ludzkiego”, Działania 9.1 „Inwestycje w infrastrukturę zdrowotną i społeczną” poddziałania 9.1.1 „Infrastruktura ochrony zdrowia” Wielkopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020 na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu pt. „Poprawa jakości świadczonych usług zdrowotnych w WSZ im. dr. R. Ostrzyc. w Kon. poprzez doposażenie wspierające działania naprawcze” nr RPWP.09.01.01-30-0028/22-00

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

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

06/09/2023

**VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 146-466722](#)

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

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

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

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe  
Zamiast:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

1. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał dla wszystkich pakietów:

a) Opisów produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Na wszystkich opisach produktu należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji dokument ten dotyczy). Opisy produktów i złożone materiały oraz dokumenty należy sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do parametru (funkcji) produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z parametrów (funkcji)

produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada dany parametr (funkcję).b) Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych;

c) Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci: - formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu, bądź - formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia email), bądź - wypisu z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź - oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

4. Ustępu poprzedniego się nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

W pozostałym zakresie zapisy Sekcji III.1.3. nie zmieniają się.

Powinno być:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

1. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał: dla wszystkich pakietów:

a) Opisów produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Na wszystkich opisach produktu należy wyraźnie zaznaczyć, którego pakietu i pozycji dokument ten dotyczy). Opisy produktów i złożone materiały oraz dokumenty należy sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do parametru (funkcji) produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach.

W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z parametrów (funkcji) produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada dany parametr (funkcję).

b) Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych;

c) Wpisu do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję bądź Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:

- formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu,  
bądź

- formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia email),  
bądź

- wypisu z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
bądź

- oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

4. Ustępu poprzedniego się nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

W pozostałym zakresie zapisy sekcji III.1.3 nie zmieniają się.

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 14/09/2023

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 19/09/2023

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 14/09/2023

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 19/09/2023

Czas lokalny: 11:00

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