2024/BZP 00626346/01

**NOTICES.MY\_NOTICES.DETAILS.undefined**

**Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań wraz z dzierżawą analizatora**

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia z dnia 2.12.2024**

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia  
Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań wraz z dzierżawą analizatora**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego: Szpital Wielospecjalistyczny im. dr.L udwika Błażka w Inowrocławiu**

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 092358780**

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica: Poznańska 97**

**1.4.2.) Miejscowość: Inowrocław**

**1.4.3.) Kod pocztowy: 88-100**

**1.4.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie**

**1.4.5.) Kraj: Polska**

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL617 - Inowrocławski**

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.pub@szpitalino.pl**

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.bip.pszozino.pl**

**1.5.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej**

**1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie**

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00626346**

**2.2.) Data ogłoszenia: 2024-12-02**

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2024/BZP 00617752**

**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:   
1) oświadczenie o terminie ważności przedmiotu zamówienia (minimum 12 miesięcy – analizator, minimum 6 miesięcy – odczynniki)),  
2) aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznej jeżeli oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne. Dla pozostałych odczynników, które nie zawierają w swoim składzie substancji niebezpiecznych lub zawierają je w stężeniach lub ilościach niższych od podlegających klasyfikacji jako niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i parametrach chemicznych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20.04.2012 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz. U. 2015 poz.450) – stosowne oświadczenie wykonawcy,   
3) Oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności, certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC lub IVD 98/79/EC), oraz kopię zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 poz. 974), oraz zobowiązanie do przedłożenia w/w dokumentów jak również próbek asortymentu na każde żądanie Zamawiającego podczas badania ofert, najpóźniej przed podpisem umowy  
4) opis wszystkich warunków jakie muszą spełniać instalacje (media) oraz pomieszczenie, w którym będzie użytkowany przedmiot zamówienia.   
5) oświadczenie o posiadanych właściwych dokumentach dopuszczających do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022. poz. 974   
- dla klasy II b i III dokument zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; dalej: „Prezes URPL” (jeżeli dotyczy – art. 19 ustawy o wyrobach medycznych), Certyfikatu Zgodności, Certyfikat Badania Projektu oraz Deklaracji Zgodności;  
- dla wyrobów klasy I Deklaracji Zgodności oraz dokument zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa URPL (jeżeli dotyczy – art. 19 ustawy o wyrobach medycznych),  
- dla wyrobów klasy IIa, I sterylnej i I z funkcją pomiarową : dokument zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; dalej: „Prezes URPL” (jeżeli dotyczy – art. 19 ustawy o wyrobach medycznych), Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności; o ile dotyczy  
6) potwierdzony załącznik nr 2B  
  
Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych śr. dowodowych.

Po zmianie:   
1) oświadczenie o terminie ważności przedmiotu zamówienia (minimum 12 miesięcy – analizator, minimum 6 miesięcy – odczynniki)),  
2) aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznej jeżeli oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne. Dla pozostałych odczynników, które nie zawierają w swoim składzie substancji niebezpiecznych lub zawierają je w stężeniach lub ilościach niższych od podlegających klasyfikacji jako niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i parametrach chemicznych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20.04.2012 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz. U. 2015 poz.450) – stosowne oświadczenie wykonawcy,   
3) Oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności, certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC lub IVD 98/79/EC), - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 poz. 974), oraz zobowiązanie do przedłożenia w/w dokumentów jak również próbek asortymentu na każde żądanie Zamawiającego podczas badania ofert, najpóźniej przed podpisem umowy  
4) opis wszystkich warunków jakie muszą spełniać instalacje (media) oraz pomieszczenie, w którym będzie użytkowany przedmiot zamówienia.   
5) oświadczenie o posiadanych właściwych dokumentach dopuszczających do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022. poz. 974   
- dla klasy II b i III Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności  
- dla wyrobów klasy I Deklaracji Zgodności   
- dla wyrobów klasy IIa, I sterylnej i I z funkcją pomiarową : Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności  
6) potwierdzony załącznik nr 2B  
  
Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych śr. dowodowych.

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

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

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

6.4.1. Informacje dotyczące wadium

Przed zmianą:   
1) Wykonawca przystępujący do postępowania jest zobowiązany, przed upływem terminu składania ofert, wnieść wadium w kwocie:  
3.400,00 zł  
2) Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą tj. do dnia 03.01.2025 r.  
3) Wadium może być wniesione w jednej lub kilku formach wskazanych w art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.  
4) Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy w banku Bank PKO BP, numer rachunku 43102014620000730203589496. Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy zamawiającego najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data wpływu na rachunek bankowy zamawiającego).  
5) Wadium wnoszone w poręczeniach lub gwarancjach należy załączyć do oferty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę dokumentu i powinno zawierać następujące elementy:  
a) nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (zamawiającego), gwaranta/poręczyciela oraz wskazanie ich siedzib. Beneficjentem wskazanym w gwarancji lub poręczeniu musi być Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu,  
b) określenie wierzytelności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,  
c) kwotę gwarancji/poręczenia,  
d) termin ważności gwarancji/poręczenia,  
e) zobowiązanie gwaranta do zapłacenia kwoty gwarancji/poręczenia bezwarunkowo, na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.  
6) W przypadku, gdy wykonawca nie wniósł wadium lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wniosek o zwrot wadium, w przypadku o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zamawiający odrzuci ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.  
7) Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1–5 ustawy Pzp.  
8) Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

Po zmianie:   
1) Wykonawca przystępujący do postępowania jest zobowiązany, przed upływem terminu składania ofert, wnieść wadium w kwocie:  
3.400,00 zł  
2) Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą tj. do dnia 07.01.2025 r.  
3) Wadium może być wniesione w jednej lub kilku formach wskazanych w art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.  
4) Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy w banku Bank PKO BP, numer rachunku 43102014620000730203589496. Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy zamawiającego najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data wpływu na rachunek bankowy zamawiającego).  
5) Wadium wnoszone w poręczeniach lub gwarancjach należy załączyć do oferty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę dokumentu i powinno zawierać następujące elementy:  
a) nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (zamawiającego), gwaranta/poręczyciela oraz wskazanie ich siedzib. Beneficjentem wskazanym w gwarancji lub poręczeniu musi być Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu,  
b) określenie wierzytelności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,  
c) kwotę gwarancji/poręczenia,  
d) termin ważności gwarancji/poręczenia,  
e) zobowiązanie gwaranta do zapłacenia kwoty gwarancji/poręczenia bezwarunkowo, na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.  
6) W przypadku, gdy wykonawca nie wniósł wadium lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wniosek o zwrot wadium, w przypadku o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zamawiający odrzuci ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.  
7) Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1–5 ustawy Pzp.  
8) Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

**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:   
2024-12-05 10:00

Po zmianie:   
2024-12-09 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:   
2024-12-05 10:05

Po zmianie:   
2024-12-09 10:05

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:   
2025-01-03

Po zmianie:   
2025-01-07

* [Strona główna](https://ezamowienia.gov.pl/)
* [Urząd Zamówień Publicznych](https://www.gov.pl/web/uzp/)
* [Ministerstwo Rozwoju i Technologii](https://www.gov.pl/web/rozwoj)
* [Regulamin](http://ezamowienia.gov.pl/pl/regulamin/#regulamin-serwisu)
* [Polityka prywatności](https://ezamowienia.gov.pl/polityka-prywatnosci-2)
* [FAQ](https://ezamowienia.gov.pl/soz/faqs)
* [Zgłoś problem](https://ezamowienia.gov.pl/soz/latest-faq)

[[Logo Funduszy Europejskich Polska CyfrowaLogo Funduszy Europejskich Polska Cyfrowa](https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/)](https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/)

[[Flaga Rzeczpospolitej PolskiejFlaga Rzeczpospolitej Polskiej](https://ezamowienia.gov.pl/mo-client/)](https://ezamowienia.gov.pl/mo-client/)

[[Logo Europejskiego Funduszu Rozwoju RegionalnegoLogo Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego](https://ec.europa.eu/info/index_pl)](https://ec.europa.eu/info/index_pl)

Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa, II oś priorytetowa E-administracja i otwarty rząd, działanie 2.1 „Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych”. Projekt jest realizowany przez Urząd Zamówień Publicznych w partnerstwie z Ministerstwem Cyfryzacji.

[Logo Urzędu Zamówień Publicznych](https://www.gov.pl/web/uzp/)