

### Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

**Dostawa szybkich testów immunodiag. do wykrywania antyg i toksyn Cdifficile antyg. Campylob. antyg. wirusa grypy A i B antyg. wirusa RSV i adenowir. w ukl. oddech. antyg Str. pyogenes oraz antyg SARS**

#### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000306466

1.4.) **Adres zamawiającego:**

1.4.1.) **Ulica:** Karmelicka 5

1.4.2.) **Miejscowość:** Wadowice

1.4.3.) **Kod pocztowy:** 34-100

1.4.4.) **Województwo:** małopolskie

1.4.5.) **Kraj:** Polska

1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL21A - Oświęcimski

1.4.7.) **Numer telefonu:** 33 823 22 30

1.4.8.) **Numer faksu:** 33 823 22 30

1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** jdabrowska@zozowadowice.pl

1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zozowadowice.pl

1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

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

#### SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00372405/01

2.2.) **Data ogłoszenia:** 2022-09-30 13:19

#### SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00349710/01

3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

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

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

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

4.3.8. Sposób oceny ofert (Część 2)

Przed zmianą:

Zamawiający podczas oceny ofert kierować się będzie następującymi kryteriami:

1. Cena -60%
2. Termin dostawy -40%

Po zmianie:

Zamawiający podczas oceny ofert kierować się będzie następującymi kryteriami:

1. Cena -60%
2. Autoryzacja producenta-40%

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

4.3.5. Nazwa kryterium (Kryterium 2, Część 2)

Przed zmianą:

**Termin dostawy**

Po zmianie:

Autoryzacja producenta

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

4.3.6. Rodzaj kryterium (Kryterium 2, Część 2)

Przed zmianą:

serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

Po zmianie:

inne.

**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 spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

3. Dokument potwierdzający autoryzację producenta do sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski – dotyczy Pakietu nr 2.

Po zmianie:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

3. Dokument potwierdzający autoryzację producenta do sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski – dotyczy Pakietu nr

2.

Po zmianie:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

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

#### 5.11. Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów

Przed zmianą:

1. odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych a Wykonawca w Formularzu Ofertowym wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie, jak również w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby; w przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
2. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy lub podmiotu udostępniającego zasoby chyba, że umocowanie do reprezentacji wynika z dokumentów, o których mowa w Rozdziale XIV pkt 13 SWZ;
3. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. umowa o współdziałaniu). Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy;
4. zobowiązania wymagane postanowieniami Rozdziału IX pkt 5 SWZ, w przypadku gdy Wykonawca polega na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu wraz z pełnomocnictwami, jeżeli prawo do podpisania danego zobowiązania nie wynika z dokumentów, o których mowa w Rozdziale XIV pkt 13 SWZ;
5. oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp;
6. formularz ofertowy, według wzoru określonego w Załączniku nr 4 do SWZ,
7. dokumenty wskazane w Rozdziale VIII SWZ,
8. oświadczenie wymagane postanowieniami Rozdziału VII pkt 2, Rozdziału IX pkt 9 Rozdziału X pkt 3 SWZ.

Po zmianie:

1. odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych a Wykonawca w Formularzu Ofertowym wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie, jak również w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby; w przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
2. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy lub podmiotu udostępniającego zasoby chyba, że umocowanie do reprezentacji wynika z dokumentów, o których mowa w Rozdziale XIV pkt 13 SWZ;
3. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. umowa o współdziałaniu). Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy;
4. zobowiązania wymagane postanowieniami Rozdziału IX pkt 5 SWZ, w przypadku gdy Wykonawca polega na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu wraz z pełnomocnictwami, jeżeli prawo do podpisania danego zobowiązania nie wynika z dokumentów, o których mowa w Rozdziale XIV pkt 13 SWZ;
5. oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp;
6. formularz ofertowy, według wzoru określonego w Załączniku nr 4 do SWZ,
7. dokumenty wskazane w Rozdziale VIII SWZ,
8. oświadczenie wymagane postanowieniami Rozdziału VII pkt 2, Rozdziału IX pkt 9 Rozdziału X pkt 3 SWZ.
9. Jeśli Wykonawca zamierza wykazać, że posiada dokument potwierdzający autoryzację producenta do sprzedaży

oferowanego testu na terenie Polski, o którym mowa w kryterium oceny ofert „Autoryzacja producenta” (kryterium dodatkowo punktowane – patrz Rozdział XVII SWZ) to odpowiednie dokumenty muszą zostać złożone wraz z ofertą – dotyczy Pakietu nr 2